Modelos dos Manuais do Operador

Estimulador de Crescimento Ósseo Orthofix

Modelos:

Physio Stim®

Spinal Stim®

Cervical Stim®

Modelo de Manual do Operador

Physio Stim® - Orthofix

Estimulador de Crescimento Ósseo

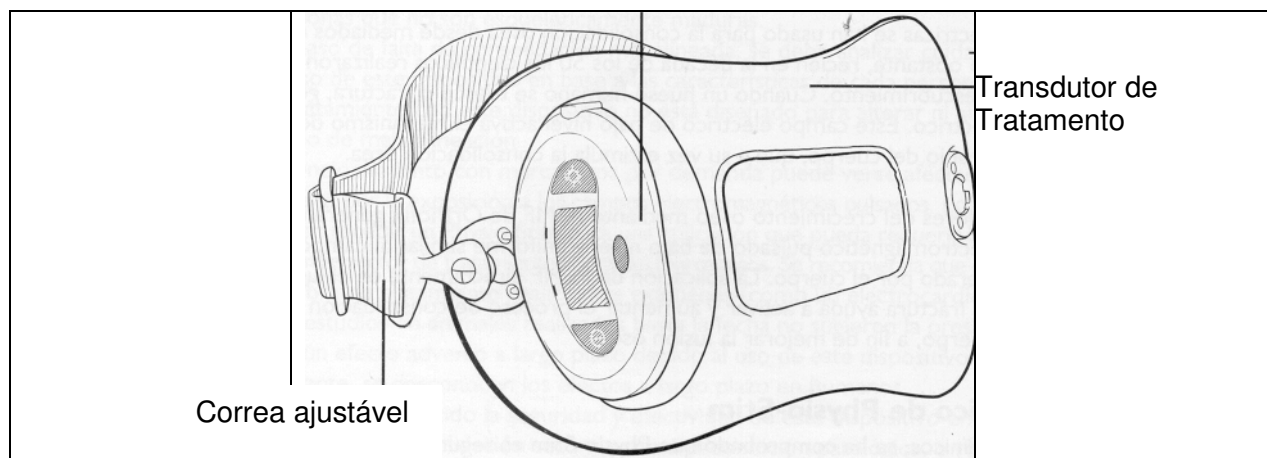
Modelo de Manual do Operador

Physio Stim - Orthofix

Estimulador de Crescimento Ósseo

Descrição

O Physio-Stim Estimulador de Crescimento Ósseo é um dispositivo externo, de Campo Eletromagnético Pulsante (PEMF), de nível baixo, e é projetado para conforto do paciente e conveniência no entendimento. É um dispositivo de peça única que é de peso leve, flexível e portátil permitindo liberdade de movimento durante o tratamento. Um Mostrador de Cristal Líquido (LCD) e alarme audível fornecem informações durante o tratamento tal como o estado operacional, o tempo de tratamento restante, capacidade da bateria, etc. Ver a seção “ Indicadores Visual e Auditivo” para mais informações.

O Physio-Stim é composto de uma unidade de controle e um transdutor de tratamento. A unidade de controle contém um micro-processador que gera um sinal elétrico do Physio-Stim. O transdutor de tratamento converte este sinal em um campo magnético de baixa energia altamente uniforme. Quando o dispositivo está centrado sobre a área de tratamento, o sinal PEMF terapêutico do Physio-Stim é aplicado diretamente no local de tratamento.

O Physio-Stim funciona com baterias de íon-lítio recarregáveis. O LCD e o alarme audível alertarão o paciente quando a bateria estiver baixa e necessitar ser recarregada. Ver “Carga/Recarga da Bateria” para mais informações. Para assegurar que o dispositivo está funcionando apropriadamente, o Physio-Stim constantemente monitora a voltagem da bateria e o sinal elétrico. Se em qualquer momento durante o tratamento, o dispositivo parar o funcionamento apropriadamente, o LCD exibirá um símbolo apropriado ou código de erro. Ver “Indicadores Visual e Auditivo” para mais informação.

Para maior facilidade, o dispositivo será referido no texto deste manual como **"Physio-Stim®"**

Características

O Physio – Stim® é apresentado nos seguintes modelos com as respectivas características relacionadas na tabela abaixo:

Modelo	Local de Aplicação	**Peso Gramas/ libras**	**Circunferência* Máxima (mm/polegada)**	**Abertura Mínima (mm/poleg.)**	**Abertura Normal (mm/poleg.**	**Abertura Máxima (mm/poleg.**
3202CE	Radio, Carpo, Metacarpo, Tarso	320/0,70	330/13	58/2,3	81,3/3,2	104/4,1
3303CE	Tíbia Distal, Fíbula, aplicações sobre gesso	450/0,99	404/16	68/2,7	99,1/3,9	129/5,1
3313CE	Clavícula e fêmur	450/0,99	N/A	178/7,0	203/8,0	229/9,0
3314RCE	Úmero Proximal Direito	450/0,99	N/A	127/5,0	178/7,0	254/10
3314LCE	Úmero Proximal Esquerdo	450/0,99	N/A	127/5,0	178/7,0	254/10
3315CE	Cabeça e Pescoço Femoral, Trocânteres maior e menor	1310/2,89	1504/59,2	203/8,0	254/10	305/12

* Circunferência máxima do membro que a correia do dispositivo pode acomodar

Finalidade

O Physio-Stim é indicado para o tratamento de uma não-união estabelecida adquirida secundariamente a um trauma, excluindo as vértebras e todos os ossos planos, onde a extensão do defeito da não-união é menor do que a metade da extensão do osso a ser tratado. A não-união é considerada estabelecida quando o local da fratura não mostra nenhum sinal visível progressivo de cicatrização. O dispositivo é também indicado para fratura nova, necrose avascular (AVN) e pés neuropáticos. Estas indicações são para pacientes maduros esqueleticamente quando indicados por um médico.

Componentes

Transdutor: Gerador de campo eletromagnético pulsante (PEMF) uniforme e de baixa amplitude na área da fratura. PEMF = (**P**ulse **E**lectro **M**agnetic **F**ield) - Campo Pulsante Eletromagnético. São 21 pulsos / 5,4 ms numa taxa de repetição de 15 Hz.

Cinta: Confeccionadas em tecido sintético de nylon , de grande resistência e durabilidade.

Unidade de Controle: É a unidade de controle onde estão as luzes indicadoras e onde é acondicionada a bateria 11 VDC. A unidade contém uma memória que armazena os períodos de tratamento efetuados a cada dia.
A unidade possui uma porta de saída para cabo serial para impressora para permitir a impressão dos dados armazenados de uso diário do Physio Stim®

Princípio de Funcionamento

O campo eletromagnético pulsante (PEMF) de estimulação de crescimento ósseo é um tratamento seguro não cirúrgico prescrito por um médico para consolidar fraturas com falta de união e promover a fusão espinhal. Correntes elétricas foram usadas para consolidar ossos desde os meados do séc. XIX. Portanto, não foi até 1950 que os cientistas fizeram uma descoberta importante. Quando o osso humano é curvado ou quebrado, ele gera um campo elétrico. Este campo elétrico de baixo nível ativa o mecanismo de reparação do próprio corpo, que por sua vez estimula a consolidação óssea.

Os estimuladores de crescimento ósseo PEMF da Orthofix geram um campo eletromagnético pulsante, de nível baixo, uniforme, similar ao campo elétrico gerado pelo corpo. A aplicação do PEMF diretamente na área de fusão ou da fratura ativa e aumenta o processo de consolidação natural do corpo para melhorar a fusão óssea.

Êxito Clínico do Physio-Stim

Em estudos clínicos, foi comprovado que o Physio-Stim é seguro e eficaz. Num estudo clínico controlado, prospectivo, de multi-centro para fraturas com falta de união, demonstrou-se uma taxa de êxito geral de 80% entre 126 pacientes (135 fraturas com falta de união) que receberam um tratamento diário com média maior do que 3 horas de tratamento diário. A média de duração de falta de união nestas fraturas difíceis foram 2,6 anos. A taxa de êxito do tratamento do Physio-Stim para a reparação de falta de união não demonstrou nenhuma mudança significante estatisticamente durante um acompanhamento de longo prazo. (4 anos).

Características dos Sinais

As características do sinal emitido para o campo de pulsos eletromagnético (PEMF) dos Estimuladores de Crescimento Ósseo Orthofix Physio-Stim estão relacionadas na tabela abaixo:
Todos modelos dos Estimuladores de Crescimento Ósseo Orthofix Physio-Stim e partilham de sinais com as mesmas características.

Características dos Sinais Emitidos (Output)	
	Physio-Stim
Parâmetro	Especificação
Intervalo de Ocorrência	67 ± 2 mS
Pulsos por Ocorrência	21
Largura do Pulso (+)	65±3 µS
Largura do Pulso (-)	195±10 µS
Mudança de Pico na Densidade de Fluxo (+)	21 ±16 T/s
Mudança de Pico na Densidade de Fluxo (-)	7 ±5 T/s
Tempo de Elevação do Transdutor do Campo de Pulso	2 maximum µS
Tempo de Elevação do Transdutor do Campo de Pulso	2 maximum µS

Precauções e Advertências

Advertências

- A segurança e a eficácia do uso deste dispositivo em indivíduos com falta de maturidade esquelética não foi estabelecida.
- Na presença de uma não-união mal alinhada, deve-se considerar cuidadosamente o uso deste dispositivo com base nas características de cada pessoa, dado que o tratamento com este dispositivo não é indicado para alterar ou afetar o grau de mal alinhamento.
- O funcionamento de marcapasso tipo demanda pode ser afetado adversamente pela exposição aos campos eletromagnéticos pulsados. Os médico não devem prescrever um Physio-Stim para aplicação que pode colocar o transdutor de tratamento em proximidade ao marcapasso. É recomendado que o cardiologista atendente realize mais exames (Tais como eletrocardiograma).
- Estudos em animais conduzidos até a data não indicaram qualquer efeito adverso à longo prazo pelo do uso deste dispositivo.Portanto, os efeitos a longo prazo em humanos são desconhecidos.
- A segurança e a eficácia deste dispositivo em indivíduos com uma não união secundária para, ou na conexão com, uma condição patológica não foi estabelecida.

Precauções

- Não foram avaliadas fraturas com não união com separações que excedam de 1 centímetro (cm).
- Embora estudos reprodutivos com animais executados com este dispositivo demonstraram nenhuma descoberta, não foi estabelecida a segurança do uso deste dispositivo durante a gravidez e a amamentação em humanos.
- Este dispositivo não deve ser usado se houver condições mentais ou físicas que impedem o paciente de seguir as instruções médicas e do dispositivo.

Efeitos adversos

Em raras ocasiões foram reportados desconfortos menores reversíveis, tais como: pequeno formigamento ou dor e pequena urticária na pele.

Contra-indicações

O uso deste dispositivo é contra indicado quando o indivíduo tem pseudoartrose sinovial.

Compatibilidade e Interferência Eletromagnética

Foram executados ensaios para avaliação da Compatibilidade e Interferência Eletromagnética (EMC / EMI) nos equipamentos Physio-Stim e os resultados atendem aos requisitos das seguintes normas:

- Radiated Emissions requirements for Industrial, Scientific, and Medical Equipment per **CISPR 11:1990**

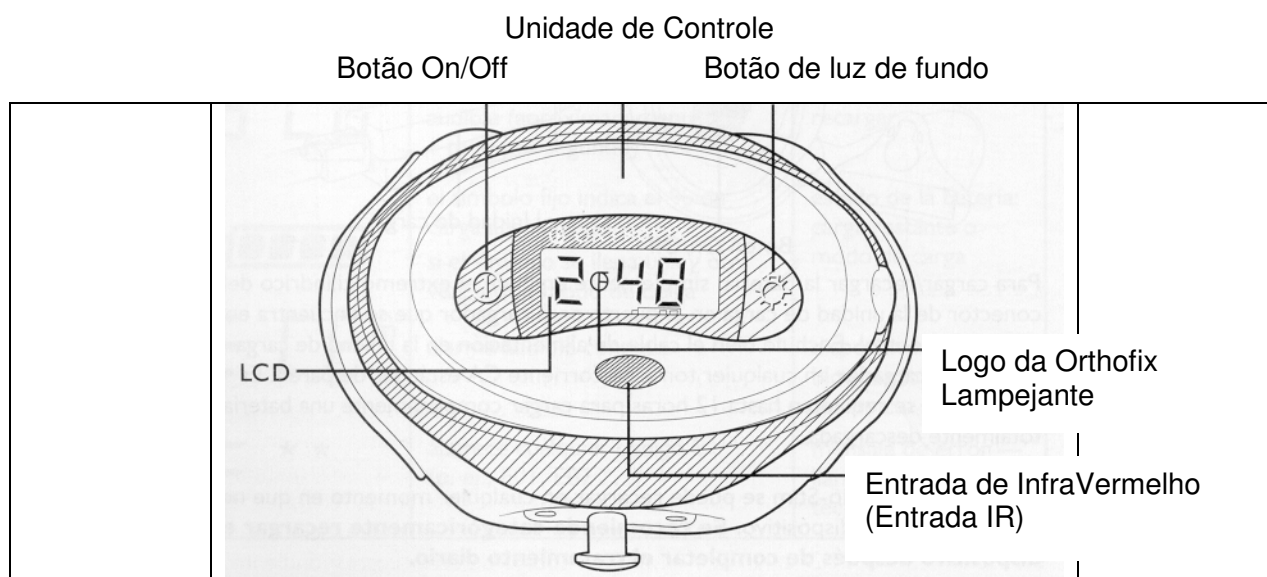
- Electrostatic Discharge requirements per **BS EN 60801-2IEC 801-2**

- Radiated electromagnetic field immunity requirements per **IEC 801-3**

1. Instruções de Tratamento

O Physio-Stim deve ser usado diariamente por um mínimo de três horas por dia. Baseado em dados clínicos para falta de união, a duração total do tratamento varia entre 90 e 180 dias dependendo das condições específicas do paciente. Ao final do tratamento diário o dispositivo desligará sozinho. O Physio-Stim pode ser usado a qualquer momento do dia que for mais conveniente e confortável para o paciente. O Physio-Stim é de peso leve e ajustável, e por ser portável, o tratamento pode ser recebido enquanto estiver sentado, andando, reclinado, dormindo, etc. Contudo, desde que cada paciente é único, o nível de atividade total deve ser baseado nas instruções do médico.

2. Operação do Physio-Stim®

Como Ligar e Desligar o dispositivo
O Physio-Stim é ligado e desligado pressionando o botão ON/OFF (ligar/desligar) na unidade de controle do dispositivo. Quando o dispositivo estiver ligado, uma seqüência de mensagens da situação será exibida momentaneamente. O LCD deve então mostrar o tempo de tratamento restante e o logo da Orthofix lampejando. O lampejo do logo indica que o dispositivo está ligado e funcionado normalmente. (se isto não for visto na tela, contatar o fornecedor). Um botão de luz de fundo está na unidade de controle. Na luz baixa, pressionar o botão de luz de fundo para a iluminação do LCD.

Para parar o tratamento antes do final da sessão de tratamento diário, simplesmente pressionar o botão On/Off. Para reiniciar o tratamento, pressionar o botão On/Off novamente. O LCD exibirá o tempo de tratamento restante.

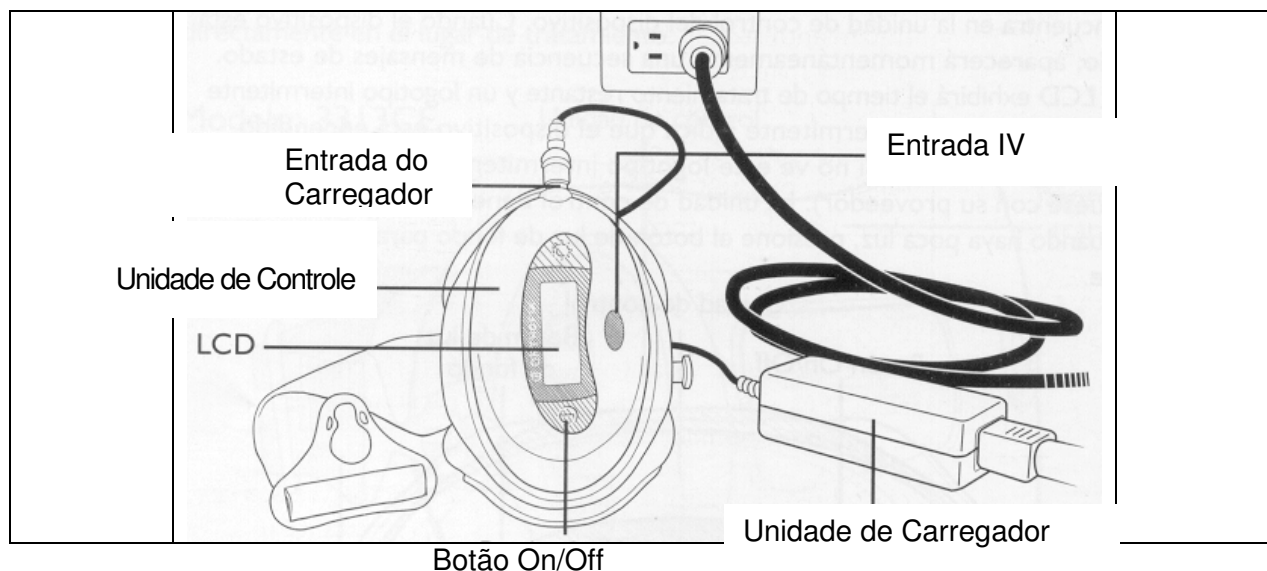
Nota: Para o cronômetro de contagem regressiva funcionar corretamente, as sessões de tratamento devem durar mais do que 60 minutos.

Cronometragem da Sessão de Tratamento

O Physio-Stim cronometra automaticamente cada sessão de tratamento. A cronometragem inicia quando o dispositivo é ligado. O LCD mostra uma contagem regressiva do tempo restante na sessão de tratamento. Ao final do tratamento diário, o dispositivo desligará sozinho. Para parar o tratamento antes do final de uma sessão de tratamento, simplesmente pressionar o botão On/Off. Para reiniciar o tratamento, pressionar o botão On/Off novamente. O LCD exibirá o tempo de tratamento restante.

Nota: Para o cronômetro da contagem regressiva funcionar corretamente, as sessões de tratamento devem durar mais do que 60 minutos.

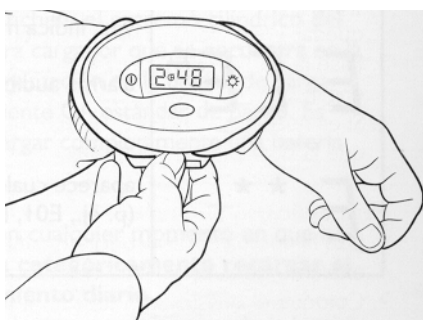
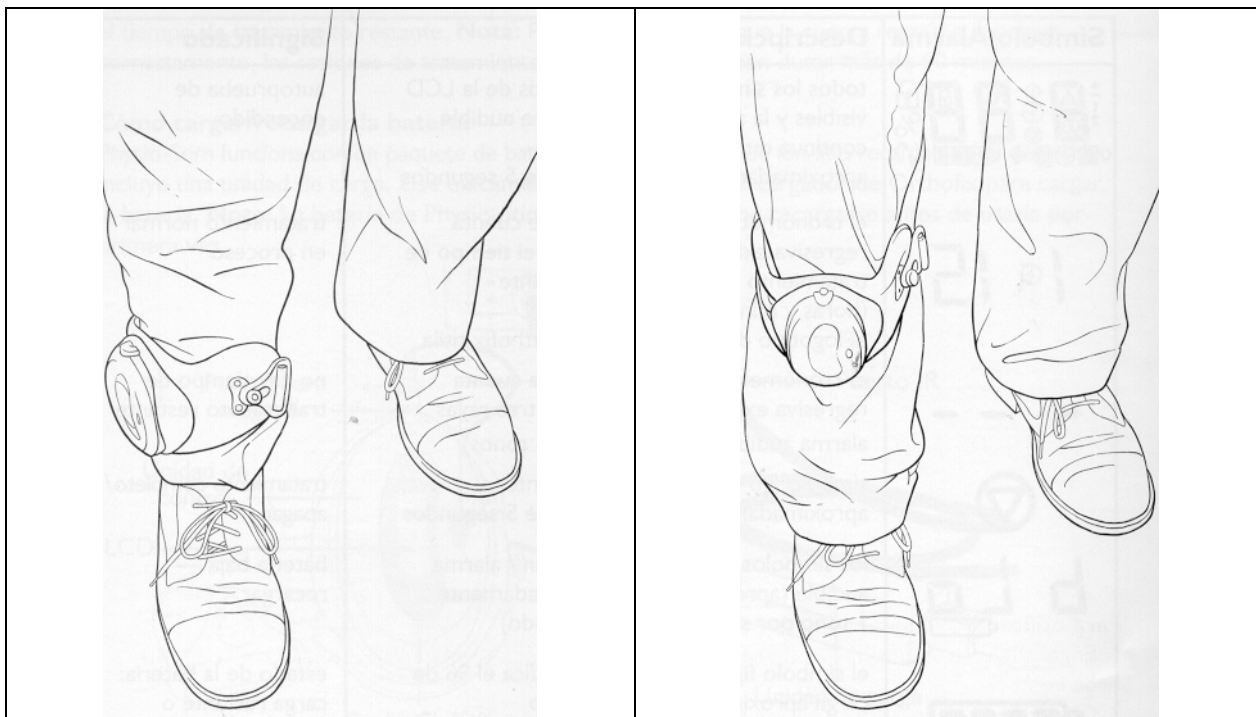
Carga/Recarga da Bateria

O Physio-Stim funciona com baterias recarregáveis de íon-lítio. Uma unidade de carregador é fornecida com o dispositivo. Usar somente o carregador da Orthofix para carregar a bateria. Nota: A bateria do Physio-Stim irá requer recarga antes do primeiro uso.

Para carregar/recarregar a bateria, simplesmente conectar a extremidade cilíndrica do conector da unidade de carregador na entrada do carregador localizada na unidade de controle. Conectar seguramente o cabo de alimentação na unidade de carregador. Conectar o carregador em qualquer tomada de corrente CA padrão de parede. Uma bateria totalmente descarregada pode requerer até 12 horas para carregar completamente.
A bateria do Physio-Stim pode ser recarregada em qualquer momento que o dispositivo não esteja em uso. É fortemente recomendado que o dispositivo seja recarregado após o tratamento diário ser completado.
Nota: o Physio-Stim não fornecerá tratamento enquanto estiver recarregando.

Quando o dispositivo estiver ligado, o LCD do Physio-Stim mostrará um símbolo da capacidade da bateria. A figura de uma bateria intermitente, o símbolo bLo e um som audível indicam que a bateria está baixa e que deve ser recarregada. Para obter mais informações consultar “Indicadores Visual e Auditivo”

3. Aplicação do Dispositivo

3.1. Aplicação para os Modelos 3202CE e 3303CE

Os modelos de Physio-Stim com “forma de U” são projetados especificamente para serem colocados sobre um membro (por ex. a tíbia, o fêmur, o radio). Estes modelos podem ser usados sobre a roupa, sobre gesso ou dispositivo de fixação externa se presente.

Para aplicar

1. Iniciar com o Physio-Stim desfivelado.
2. Colocar o Physio-Stim de tal forma que esteja centrado sobre o local de tratamento. É sugerido que a pele ou o gesso (se presente) sejam marcados para facilitar a colocação do dispositivo.
3. Passar a tira de elástico em volta do membro e prender a fivela.
4. Se for necessário o ajuste da tira, remover o dispositivo e apertar e soltar a tira até sentir que está segura e confortável.

3.2. Aplicação para o Modelo 3313CE

O modelo 3313CE do Physio-Stim pode ser colocado na clavícula ou num membro maior tal como o fêmur. O modelo 3313CE pode ser usado sobre a roupa, sobre gesso ou dispositivo de fixação externa se presente.

Para aplicar numa clavícula

1. Prender uma extremidade da tira elástica na extremidade oposta à unidade de controle.
2. Colocar o Physio-Stim de uma forma que esteja centrado sobre o local de tratamento (clavícula direita ou clavícula esquerda). A unidade de controle deve estar em frente e visível.
3. Passar a tira elástica em volta do corpo sob o braço oposto e prender na extremidade adjacente na unidade de controle.
4. Se for necessário o ajuste da tira, remover o dispositivo e apertar e soltar a tira até sentir que está segura e confortável.

Para aplicar sobre um membro

1. Usar uma tira curta e fixa-la ao dispositivo. Prender uma extremidade da tira elástica em ambas as extremidades do dispositivo.
2. Colocar o Physio-Stim de uma forma que esteja centrado sobre o local de tratamento. Dobrar suavemente o dispositivo em forma de U em volta do membro. É sugerido que a pele ou o gesso (se presente) seja marcado para facilitar a colocação do dispositivo.
3. Passar a tira elástica em volta do membro e prender a fivela.
4. Se for necessário o ajuste da tira, remover o dispositivo e apertar e soltar a tira até sentir que está segura e confortável.

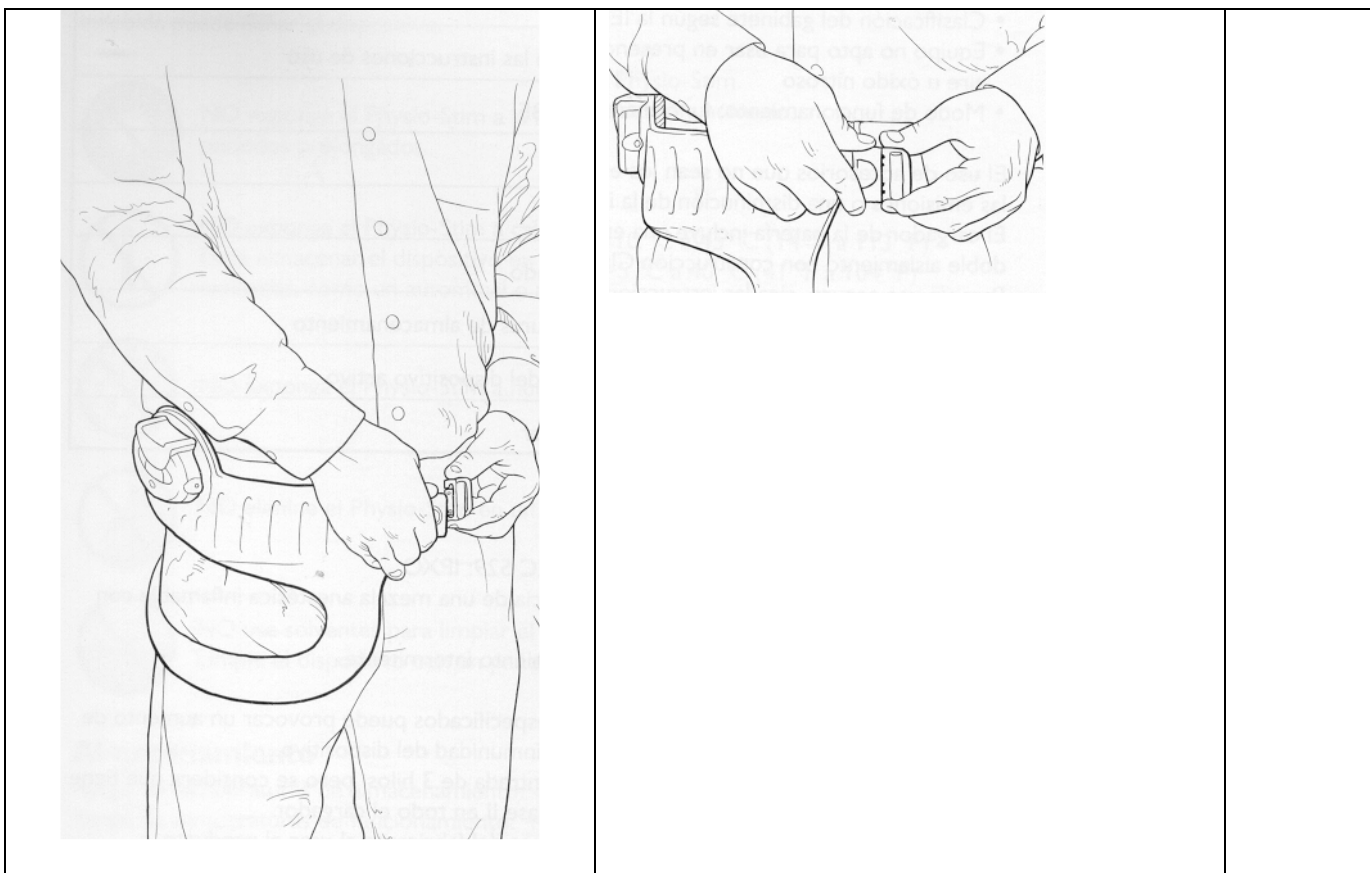
3.3. Aplicação para os Modelos 3314LCE e 3314RCE

Os modelos Physio-Stim 3314LCE e 3314RCE são indicados para colocação no ombro esquerdo ou direito (úmero proximal).

Para Aplicar

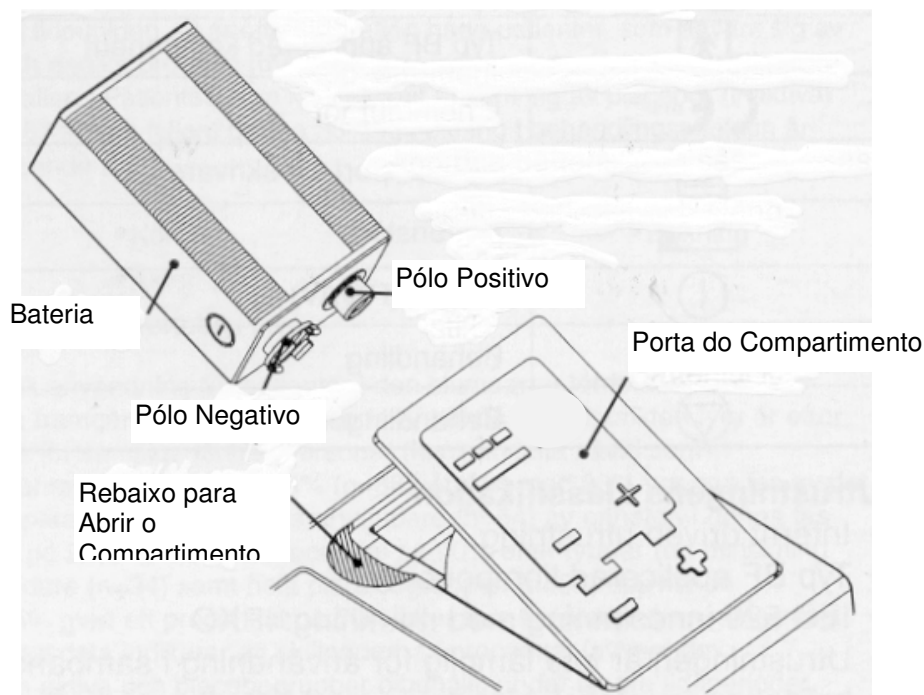
1. Prender uma extremidade da tira elástica na extremidade oposta à unidade de controle.
2. Colocar o Physio-Stim de uma forma que esteja centrado sobre o local de tratamento (ombro direito ou ombro esquerdo). A unidade de controle deve estar em frente e visível.
3. Passar a tira elástica em volta do corpo sob o braço oposto e prender na extremidade do dispositivo próximo a unidade de controle.
4. Se for necessário o ajuste da tira, remover o dispositivo e apertar e soltar a tira até sentir que está segura e confortável.

3.4. Aplicação para o Modelo 3315CE

O modelo Physio-Stim 3315CE é indicado para colocação sobre o quadril (fêmur proximal)

Para Aplicar

1. Prender uma extremidade da tira elástica ao dispositivo.
2. Colocar o Physio-Stim de uma forma que esteja centrado sobre o quadril afetado (direito ou esquerdo).
3. Passar a tira elástica em volta do corpo e prender na extremidade oposta do dispositivo.
4. Se for necessário o ajuste da tira, apertar e soltar a tira até sentir que está segura e confortável.

Instalação Inicial e troca de bateria

Desligar o dispositivo antes de trocar a bateria. Abrir o compartimento de bateria e retirar a bateria de nove volts. Substituir por uma bateria nova de 9 volts e fechar o compartimento. O Sistema Physio-Stim® deverá funcionar.
Descartar as baterias adequadamente. Para obter mais informações, consultar as instruções do fabricante sobre a bateria.

Importante:
A bateria deverá ser colocada como é mostrado na figura acima:
- Abrir o compartimento da bateria com o polegar.
- Alinhar os pólos da bateria como indicado.
- Inserir a bateria e fechar o compartimento com um estalo.

Bateria
As baterias fornecidas com o sistema foram projetadas especificamente para o Physio-Stim®. Não utilizar as baterias da Physio-Stim® com outros dispositivos eletrônicos.

Indicadores Visual e Auditivos

Os alarmes LCD e audível são projetados para fornecer informação útil para o usuário. A tabela abaixo mostra as várias telas e alarmes e seus significados.

Indicadores LCD Visual e Áudio do Physio-Stim

Símbolo/Alarme	Descrição	Significado
	Todos os símbolos LCD visível e alarmes audíveis contínuos por aproximadamente 5 segundos.	teste auto ligar energia
1 15	Cronômetro de contagem regressiva exibe o tempo de tratamento restante (horas e minutos) Lampeja logo Orthofix	Tratamento normal em progresso
- - -	Cronômetro de contagem regressiva exibe três traços e o alarme audível sonoro (5 bips)	Nenhum tempo de tratamento restante.
	Símbolo constante por aproximadamente 5 segundos	Tratamento completado / desligado
b Lo	Símbolo lampeja / alarme audível (aproximadamente 1 bip por segundo)	Bateria fraca-recarga requerida
	Símbolo constante indica % aproximada de carga. Símbolo de enchimento repetidamente indica modo carga	Estado da bateria: carga restante ou modo de carregamento.
E CE	Alarme audível contínuo.	Dispositivo travado-chamar serviço técnico
E **	Tela de qualquer código E (por ex. E01, E02...)	Mensagem de erro - chamar serviço técnico

Classificação do Equipamento e Descrições do Símbolo do Dispositivo

Símbolo	Significado
	Atenção – Consultar as Instruções de Uso
	Parte Aplicada Tipo BF
CE	Marca CE
	On / Off (ligado / desligado)
	Botão de luz de fundo
	Faixa de Temperatura de Armazenagem
	Ano de Fabricação do Dispositivo
	Entrada do carregador

Classificação do Equipamento

- Equipamento energizado internamente
- Parte aplicada Tipo BF
- Classificação da vedação IEC 529: IPXO
- Equipamento não apropriado para o uso na presença de uma mistura de anestésico inflamável com ar ou óxido nitroso.
- Modo de operação: operação intermitente

O uso de acessórios diferentes destes especificados pode resultar em aumento das emissões ou decréscimo da imunidade do dispositivo.
O carregador de bateria é fornecido com uma ferramenta de 3 fios de entrada mas considerado duplo isolamento com construção por todas as partes de Classe II.

Para uso seguro, seguir as instruções do fabricante quando estiver usando o produto. O uso do produto de qualquer outra maneira pode ter efeitos prejudiciais e / ou anular a garantia.

Nota: Inspecionar o dispositivo antes década uso para gasto ou deterioração.
Não usar se o dispositivo não aparentar estar em condição apropriada.

Cuidados e Limpeza

O Physio-Stim é um dispositivo eletrônico tecnologicamente avançado e deve ser manipulado com cuidado. Quedas e outros maus tratos do Physio-Stim podem causar danos ao dispositivo.

	Não expor o Physio-Stim à ação da luz solar direta por longos períodos de tempo.
	Não expor o Physio-Stim ao calor excessivo. Evitar guardar o dispositivo em locais propensos a temperaturas extremas tais como um carro fechado ou porta-malas.
	Não expor o Physio-Stim à excessiva umidade.
	Não descartar o Physio-Stim num incinerador.
	Não usar solventes para limpar o Physio-Stim. Limpar o dispositivo esfregando com um pano macio úmido.

Condições de Armazenamento e Transporte

Faixa de temperatura para armazenagem: -10ºC a +45 º (14 ºF a 113 ºF)
Faixa de temperatura de operação: +5 ºC a 40 ºC (41 ºF a 104 ºF).
Umidade Relativa: Até 95%, não condensando.

Descarte

O produto contem baterias de lítio, não incinerar. Descartar o dispositivo apropriadamente.

Serviço

Se tiver qualquer questão concernente ao dispositivo ou requerer qualquer assistência, contatar o distribuidor local ou visita o site www.orthofix.com para detalhes. Não há partes a serem consertadas. Notificar o fabricante ou o distribuidor local para os serviços requeridos.

Armazenar e Transportar entre -10º e 45ºC e umidade até 95%.

Transporte: Transportar com cuidado evitando batidas, quedas de forma que não provoque defeitos no Physio-Stim®.
Observar sempre a integridade da embalagem e as condições de armazenagem.

Fabricado por:
ORTHOFIX Inc.
3451, Plano Parkway
Lewisville, Texas Estados Unidos
75056

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 1039206 0020

Resp. Téc. Farm.: Marco Antonio da Costa Bingre CRF- 8 SP nº 7540

Informações ao Consumidor: Fone: (011) 3087-2266
E Mail: orthofix@orthofix.com.br

Certificado de Garantia

A ORTHOFIX Brasil Ltda**, como representante da** ORTHOFIX Inc. - USA**, no Brasil, assume responsabilidade direta perante o cliente garantindo os produtos conforme os termos abaixo descritos.**

GARANTIA GERAL

A **ORTHOFIX** garante ao comprador original que o equipamento não apresenta nenhuma falha de material ou de processo até instalação, desde que instalados pelos técnicos da **ORTHOFIX**.

O Physio Stim - Orthofix Estimulador de Crescimento Ósseo tem garantia por um período de UM ANO a partir da data da entrega.

A obrigação da ORTHOFIX segundo os termos desta garantia, é expressamente limitada ao fornecimento de peças de reposição e / ou atendimento, ou substituição, a seu critério, de qualquer produto que, a critério exclusivo da ORTHOFIX, for considerado defeituoso.

Para se obter Peças e Serviços
Para atendimento dentro do Brasil, utilizar o seguinte endereço, em horário comercial:

Se quaisquer defeitos ocorrerem durante o Período de Garantia, entre em contato com o Centro de Serviços da **ORTHOFIX** imediatamente e esteja preparado para fornecer detalhes pertinentes concernentes ao defeito, o número do modelo e o número de série.

O serviço de garantia é funciona das 9:00 às 17:30 hrs de Segunda à Sexta, exceto nos feriados observados pela ORTHOFIX. Qualquer serviço realizado em outros horários e todos os serviços necessários para corrigir o defeito ou mal funcionamento não cobertos por esta Garantia será cobrado com base no tempo e material nas taxas de mão-de-obra da ORTHOFIX, então em vigor.

Para retornar o equipamento para a ORTHOFIX para consertos ou outras finalidades, proceder da seguinte forma:
1- Limpar e esterilizar o equipamento antes de enviar para conserto.
2- Junto com o equipamento , enviar uma descrição do problema encontrado, tipo de uso, local de uso, nome para contato e número de telefone . Estas informações auxiliam os técnicos na resolução dos problemas.
3- Se o equipamento estiver fora da garantia, enviar também um pedido de conserto, e se necessitar de um orçamento prévio, indicar nome e telefone para contato.

4- Remeter com frete pré-pago .

AS GARANTIAS ACIMA DESCRITAS SÃO EXCLUSIVAS E SUBSTITUEM TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS E GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE E ADEQUAÇÃO AO PROPÓSITO.
A OBRIGAÇÃO DA ORTHOFIX SEGUNDO OS TERMOS DESTAS GARANTIAS NÃO INCLUEM QUALQUER RESPONSABILIDADE POR LUCRO CESSANTE, DANOS DIRETOS, INDIRETOS OU CONSEQÜENTES OU ATRASOS.

Qualquer uso inadequado ou negligente, quaisquer alterações ou reparos que não estejam de acordo com os manuais da ORTHOFIX, ou sejam realizados por outros de tal maneira que, no julgamento exclusivo da **ORTHOFIX**, afete o produto de forma substancial ou negativa, invalidarão estas garantias.
Estas garantias não cobrem falhas devidas a uso impróprio, abuso, negligência ou falta de manutenção de rotina.
Nenhum funcionário ou representante da ORTHOFIX está autorizado a mudar estas garantias de qualquer modo ou conceder qualquer outra garantia a menos que isso seja feito por escrito e assinado por um dirigente da ORTHOFIX.
Estas garantias oferecem direitos legais específicos, mas podem haver outros direitos disponíveis, que podem variar de país para país.

Fabricado por:
ORTHOFIX Inc.
3451, Plano Parkway
Lewisville, Texas Estados Unidos
75056

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 1039206 0020

Resp. Téc. Farm.: Marco Antonio da Costa Bingre CRF- 8 SP nº 7540

Modelo de Manual do Operador

Spinal Stim® - Orthofix
Estimulador de Crescimento Ósseo

Modelo de Manual do Operador

Spinal Stim® - Orthofix

Estimulador de Crescimento Ósseo

Descrição

O Spinal -Stim® Estimulador de Crescimento Ósseo é um dispositivo externo, de Campo Eletromagnético Pulsante (PEMF), de nível baixo, e é projetado para conforto do paciente e conveniência no entendimento. É um dispositivo de peça única que é de peso leve, flexível e portátil permitindo liberdade de movimento durante o tratamento. Um Mostrador de Cristal Líquido (LCD) e alarme audível fornecem informações durante o tratamento tal como o estado operacional, o tempo de tratamento restante, capacidade da bateria, etc. Ver a seção " Indicadores Visual e Auditivo" para mais informações.

O Spinal-Stim inclui uma unidade de controle e um transdutor de tratamento. A unidade de controle contém um microprocessador que gera o sinal elétrico do Spinal-Stim. O transdutor de tratamento converte este sinal em um campo magnético de baixa energia altamente uniforme. Quando o dispositivo está centrado sobre a área de tratamento, o sinal PEMF terapêutico do Spinal-Stim é aplicado diretamente no lugar de tratamento.

O dispositivo Spinal-Stim funciona com baterias de íon-lítio recarregáveis. O LCD e o alarme audível advertirão o paciente quando a bateria estiver baixa e deve ser recarregada. Para obter mais informações, consultar "Como carregar/recarregar a bateria". A fim de assegurar que o dispositivo esteja funcionando corretamente, o dispositivo Spinal-Stim monitora constantemente a tensão da bateria e do sinal elétrico. Se em algum momento durante o tratamento o dispositivo deixa de funcionar corretamente, a LCD exibirá o símbolo ou o código de erro correspondente. Para obter mais informações, consultar "Indicadores Visuais e Auditivos".

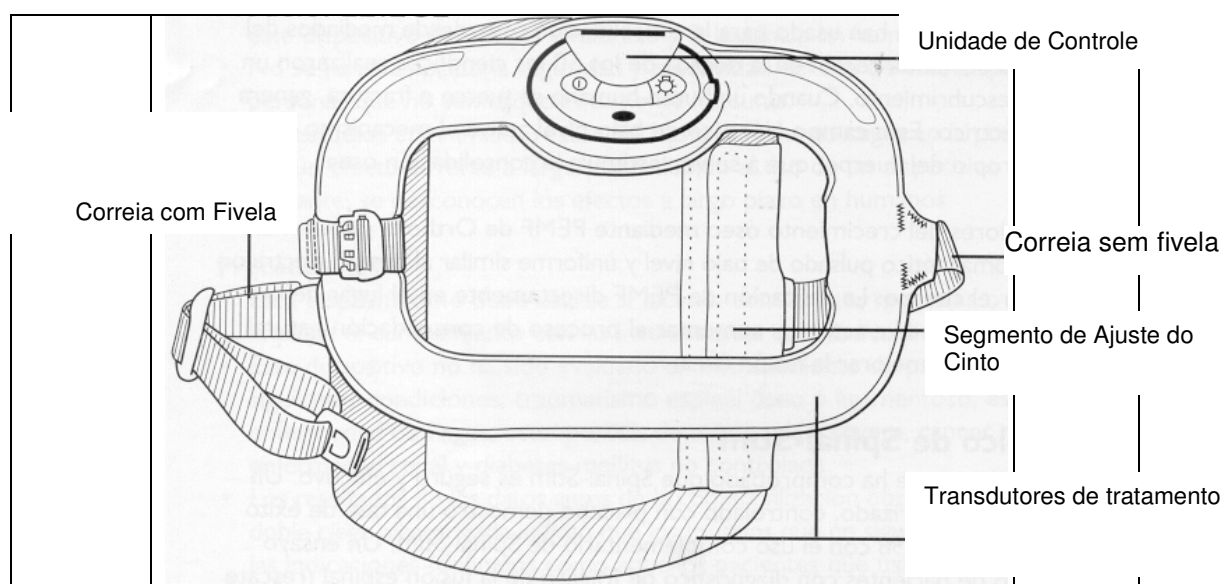
Modelo 2212CE

Unidade de Controle

Correia com Fivela

Correia sem fivela

Segmento de Ajuste do Cinto

Transdutores de tratamento

Para maior facilidade, o dispositivo será referido no texto deste manual como "Spinal-Stim®"

Componentes

Transdutor: Gerador de campo eletromagnético pulsante (PEMF) uniforme e de baixa amplitude na área da fratura. PEMF = (**P**ulse **E**lectro **M**agnetic **F**ield) - Campo Pulsante Eletromagnético. São 21 pulsos / 5,4 ms numa taxa de repetição de 15 Hz.

Cinta: Confeccionadas em tecido sintético de nylon , de grande resistência e durabilidade.

Unidade de Controle: É a unidade de controle onde estão as luzes indicadoras e onde é acondicionada a bateria 11 VDC. A unidade contém uma memória que armazena os períodos de tratamento efetuados a cada dia. É possível armazenar até 270 dias.
A unidade possui uma porta de saída para cabo serial para impressora para permitir a impressão dos dados armazenados de uso diário do Physio Stim®.

Modelo Disponível

Modelo	Peso gramas / libras	Circunferência Máxima (cm / polegada)	Abertura Mínima (cm / polegada)
2212 CE	1.270 / 2,8	152 / 60	N / A

Finalidade

O Spinal-Stim é um estimulador eletromagnético não invasivo de crescimento ósseo indicado como um complemento de fusão espinhal para aumentar a probabilidade de êxito da fusão, como um tratamento não operatório para salvar uma falha na fusão espinhal, e como um tratamento não operatório para fraturas das vértebras e sacral.

O tempo total recomendado de tratamento é de um mínimo de noventa dias e um máximo de 270 dias.

Princípio de Funcionamento

A estimulação de crescimento ósseo mediante campos eletromagnéticos pulsados (PEMF) é um tratamento não cirúrgico e seguro indicado por um médico para promover a fusão espinhal e consolidar fraturas com falta de consolidação. As correntes elétricas são usadas para a consolidação óssea desde o meio do século XIX. Não obstante, recentemente na década dos anos 50 os cientistas realizaram uma importante descoberta. Quando um osso humano é torcido ou quebrado, ele gera um campo elétrico. Este campo elétrico de baixo nível ativa o mecanismo de reparação próprio do corpo, que por sua vez estimula a consolidação óssea.

Os estimuladores do crescimento ósseo mediante PEMF da Orthofix geram um campo eletromagnético pulsado de baixo nível e uniforme similar ao campo elétrico gerado pelo corpo. A aplicação de PEMF diretamente no lugar da fusão ou fratura ajuda a ativar e aumentar o processo de consolidação natural do corpo, a fim de melhorar a fusão óssea.

Características dos Sinais

As características do sinal emitido para o campo de pulsos eletromagnético (PEMF) dos Estimuladores de Crescimento Ósseo Orthofix Spinal-Stim estão relacionadas na tabela abaixo:
Todos os modelos dos Estimuladores de Crescimento Ósseo Orthofix Spinal-Stim partilham de sinais com as mesmas características.

Características dos Sinais Emitidos (Output)	
	Spinal-Stim Modelo 2212CE
Parâmetro	Especificação
Intervalo de Ocorrência	67 ± 5 mS
Pulsos por Ocorrência	99
Largura do Pulso (+)	65±3 µS
Largura do Pulso (-)	195±10 µS
Mudança de Pico na Densidade de Fluxo (+)	9 ±4 T/s
Mudança de Pico na Densidade de Fluxo (-)	3 ±1 T/s
Tempo de Elevação do Transdutor do Campo de Pulso	2 maximum µS
Tempo de Elevação do Transdutor do Campo de Pulso	2 maximum µS

Precauções e Advertências

Contra-indicações:

Marcapassos cardíacos podem ser afetados adversamente pela exposição ao PEMF. O uso deste dispositivo é contra-indicado onde o indivíduo tem um marca passo cardíaco implantado.

Advertências

- Embora os estudos teratológicos em animais realizados com o dispositivo não demonstraram parecer adversos, a segurança do uso deste dispositivo durante a gravidez e a amamentação não foi estabelecida.
- Não foi estabelecida a segurança e a eficácia do uso deste dispositivo em pessoas que não são esqueleticamente maduras.
- Estudos em animais realizados até a data não sugeriram a presença de nenhum efeito adverso em longo prazo devido ao uso de um dispositivo similar. Portanto, são desconhecidos efeitos em longo prazo em humanos.

Precauções

- Este dispositivo não deve ser usado se houver condições mentais e físicas que impedem o segmento das instruções do médico e do dispositivo.
- Este dispositivo não foi avaliado em tratamento de pacientes com as seguintes condições: traumatismo espinhal ósseo ou ligamentoso, espondilite, doença de Paget, osteoporose moderada para grave, metástase de câncer, doença renal, e diabetes mellitus não controlada.
- Os resultados de dados de pré-marketing a partir de coorte de duplo cego ao acaso indicam que usuários inconsistentes (definidos como aqueles pacientes que usaram o dispositivo por menos do que uma média de duas horas por dia) tiveram taxas de êxito similar ao daqueles no grupo de placebo. Portanto, o uso deste dispositivo por menos do que o mínimo de utilização recomendada pode resultar em taxas menores.

Efeitos Adversos

Em raras ocasiões foram reportados desconfortos menores reversíveis, tais como: latejamentos menores ou dor, erupção da pele menor, insônia, desmaios, náusea / diarréia.

Compatibilidade e Interferência Eletromagnética

Foram executados ensaios para avaliação da Compatibilidade e Interferência Eletromagnética (EMC / EMI) nos equipamentos Spinal-Stim e os resultados atendem aos requisitos das seguintes normas:

- Radiated Emissions requirements for Industrial, Scientific, and Medical Equipment per **CISPR 11:1990**

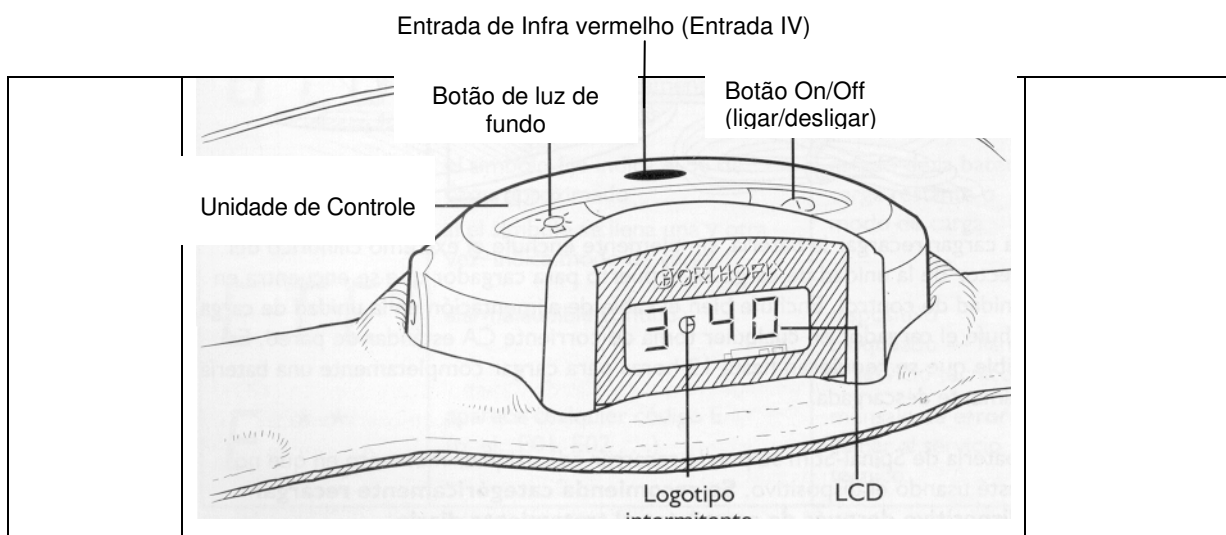
- Electrostatic Discharge requirements per **BS EN 60801-2IEC 801-2**

- Radiated electromagnetic field immunity requirements per **IEC 801-3**

1. Instruções de Uso

Instruções de tratamento
O Spinal-Stim deve ser usado diariamente, durante um mínimo de duas horas por dia. Baseado nos dados clínicos, a duração do tratamento total varia entre 90 e 270 dias dependendo das condições específicas do paciente. Ao final do tratamento diário prescrito pelo médico, o dispositivo desligará sozinho. O Spinal-Stim pode ser usado em qualquer momento do dia que for mais conveniente e confortável para o paciente. O Spinal-Stim é de peso leve e ajustável, e por isso ele é portátil, o tratamento pode ser recebido enquanto estiver sentado, andando, reclinando, dormindo, etc. Portanto, uma vez que cada paciente é único, o nível de atividade total deve ser baseado nas instruções do médico.

1.1. Operação do Spinal-Stim®

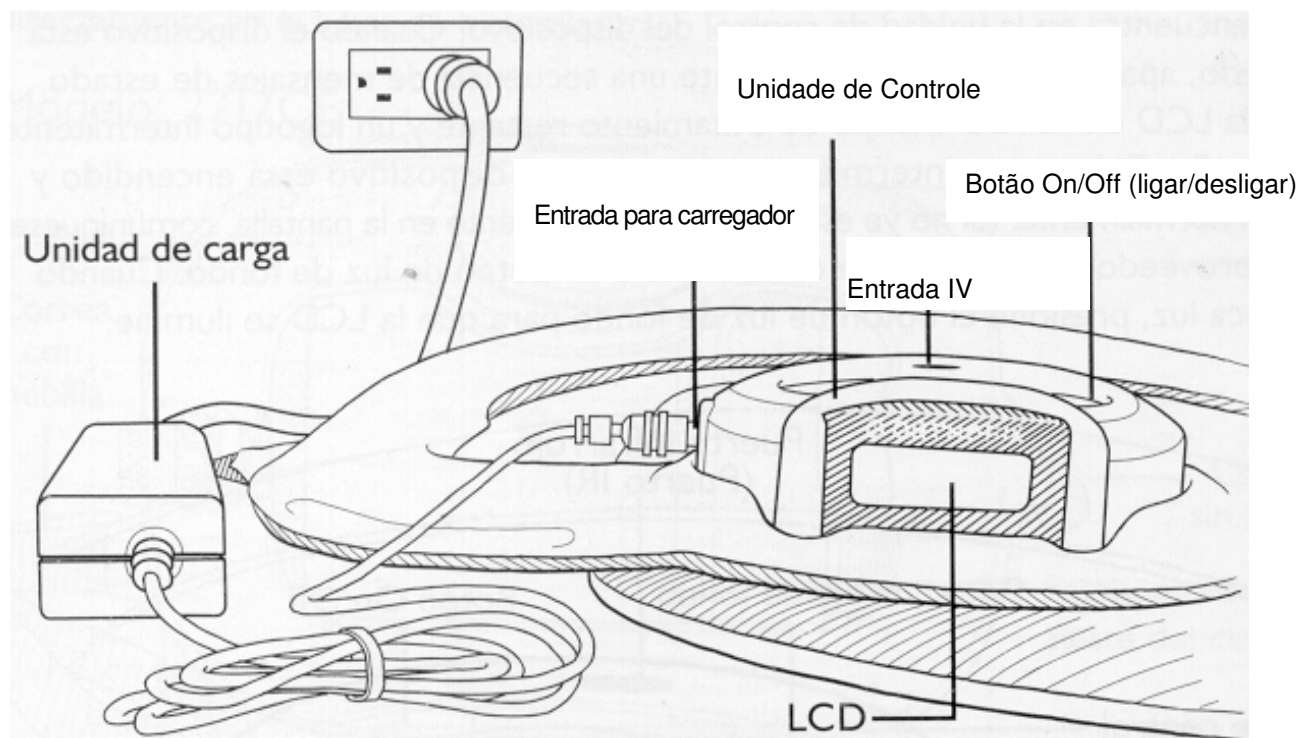
Como Ligar e Desligar o Dispositivo
O Spinal-Stim é ligado e desligado pressionando o botão On/Off (ligar/desligar) na unidade de controle do dispositivo. Quando o dispositivo está ligado, aparecerá momentaneamente uma seqüência de mensagens da situação. O LCD deve então mostrar o tempo de tratamento restante e um logotipo intermitente da Orthofix. O logotipo intermitente indica que o dispositivo está ligado e funcionando normalmente. (Se não ver este logotipo intermitente na tela, contatar o fornecedor). Um botão de luz de fundo está na unidade de controle. Em luz baixa, pressionar o botão de luz de fundo para a iluminação do LCD.

Para interromper o tratamento antes do final da sessão de tratamento diária, pressionar simplesmente o botão On/Off. Para reiniciar o tratamento, pressionar o botão On/Off novamente.
O LCD exibirá o tempo de tratamento restante.

Nota: Para a contagem regressiva funcionar corretamente, as sessões de tratamento devem durar mais do que 60 minutos.

Cronometragem das Sessões de Tratamento

O Spinal-Stim cronometra automaticamente cada sessão de tratamento. A cronometragem começa quando o dispositivo é ligado. O LCD mostra uma contagem regressiva do tempo restante na sessão de tratamento. Ao final do tratamento diário, o dispositivo desligará sozinho. Para interromper o tratamento antes do final da sessão de tratamento diária, pressionar simplesmente o botão On/Off. Para reiniciar o tratamento, pressionar o botão On/Off novamente.
O LCD exibirá o tempo de tratamento restante.

Nota: Para a contagem regressiva funcionar corretamente, as sessões de tratamento devem durar mais do que 60 minutos.

Carga / Recarga da Bateria
O Spinal-Stim é acionado por baterias de íon-lítio recarregáveis. Uma unidade de carregador é fornecida com o dispositivo. Usar somente o carregador da Orthofix para carregar a bateria.
Nota: A bateria do Spinal-Stim requererá ser carregada antes do primeiro uso.

Para carregar/recarregar a bateria, simplesmente conectar a extremidade cilíndrica do conector da unidade de carregador na entrada do carregador localizada na unidade de controle. Conectar o carregador em qualquer tomada de corrente CA padrão de parede. Uma bateria totalmente descarregada pode requerer até 12 horas para carregar completamente.

A bateria do Spinal-Stim pode ser recarregada em qualquer momento que o dispositivo não estiver sendo usado.
É fortemente recomendado que o dispositivo seja recarregado após completar o tratamento diário.

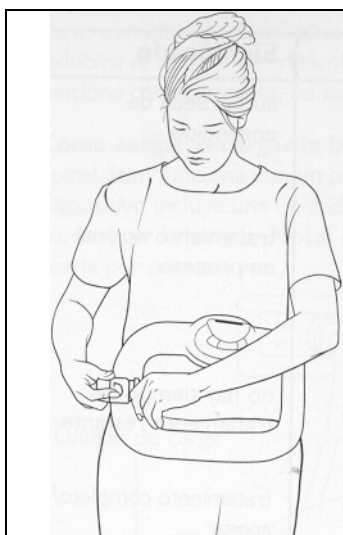
Nota: O Spinal-Stim não estará disponível para o tratamento enquanto estiver carregando.

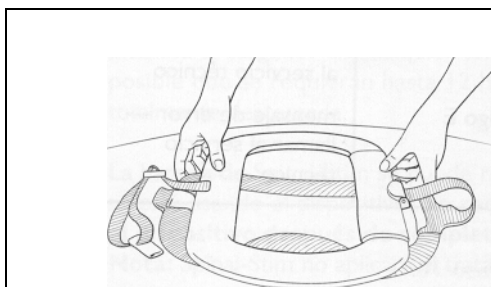
Quando o dispositivo estiver ligado, o LCD do Spinal-Stim mostrará o símbolo de capacidade da bateria. Uma figura de bateria intermitente, o símbolo bLo e um som de bip audível indicam uma condição de bateria baixa e que a bateria precisa ser carregada. Ver “Indicadores Visuais e Auditivos” para mais informações.

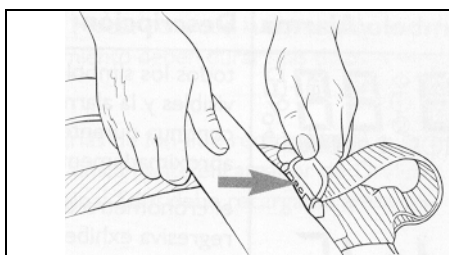
1.2. Aplicação do Dispositivo

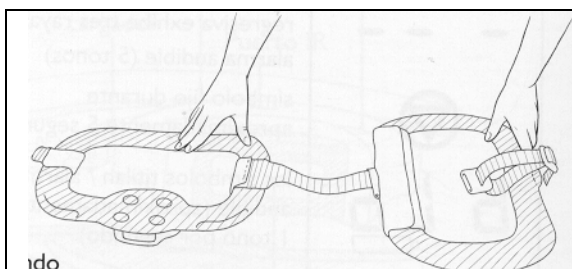
- Colocando o Spinal-Stim pela Primeira Vez

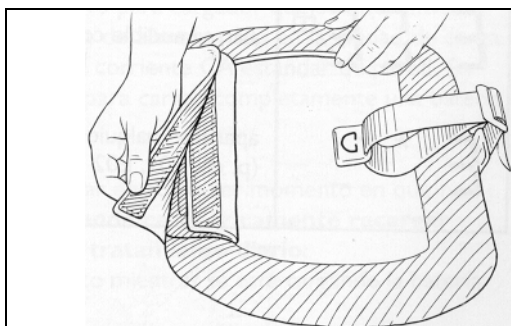
A aplicação do Spinal-Stim pela primeira vez é fácil, e usar o Spinal-Stim é bastante confortável se aplicado corretamente. O Spinal-Stim pode ser usado sobre a roupa ou sobre um apoio ou dispositivo ortopédico. Para usar a primeira vez, seguir os passos abaixo.

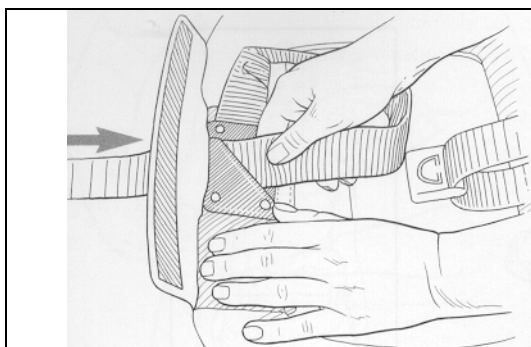
Passo 1

	Colocar o Spinal-Stim ao redor do corpo para determinar se é necessário ajustar o cinto. Quando ajustado apropriadamente, o dispositivo deve ser centrado sobre a área de tratamento, e sentir conforto e segurança. A unidade de controle deve estar à frente e para cima, como mostrada.

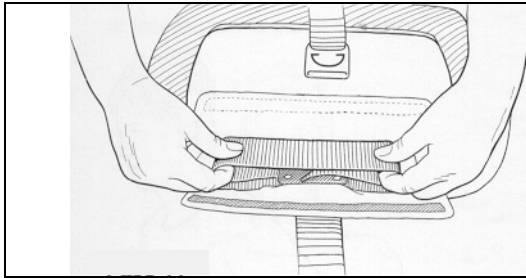
Passo 2

	Se for necessário um ajustamento significante, apoiar a unidade virada para baixo com a unidade de controle sobre a superfície da mesa.

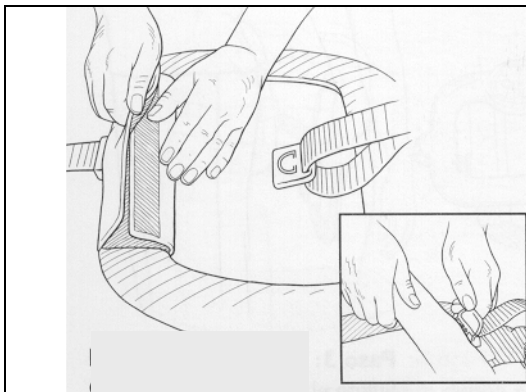
Passo 3

	Soltar o fecho.

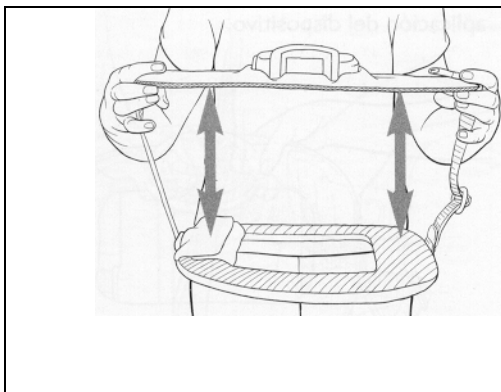
Passo 4

	Abrir totalmente a unidade.

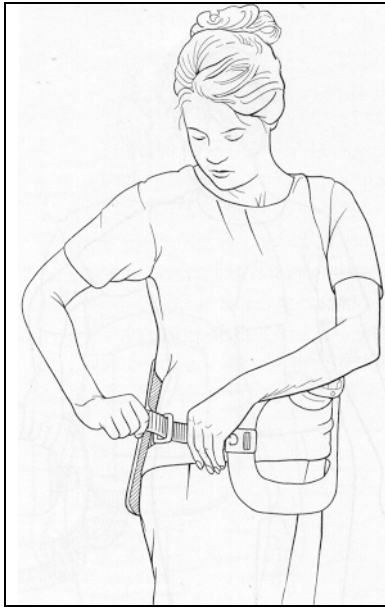
Passo 5

	Abrir a aba de Velcro®.

Passo 6

	Puxar a correia sem fivela para dentro ou para fora até alcançar o comprimento desejado.

Passo 7

	Guardar o excesso de correia aplainado como mostrado.

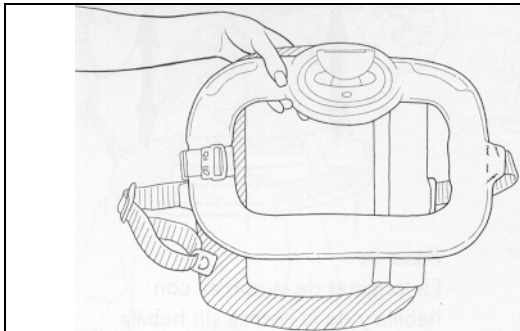
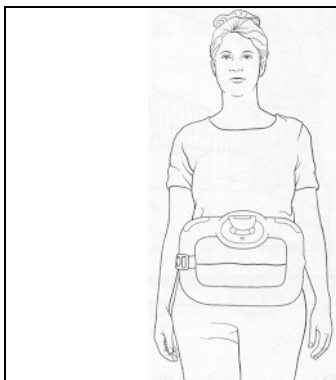
Passo 8

	Fechar a aba de Velcro® e fechar o fecho.

Passo 9

	O comprimento da correia com fivela e a correia sem fivela deve ser aproximadamente o mesmo. Se for necessário ajuste significante, repetir os passos acima.

Passo 10

	Para ajustes pequenos, soltar ou apertar a correia com fivela. O Spinal-Stim está agora pronto para aplicação diária.

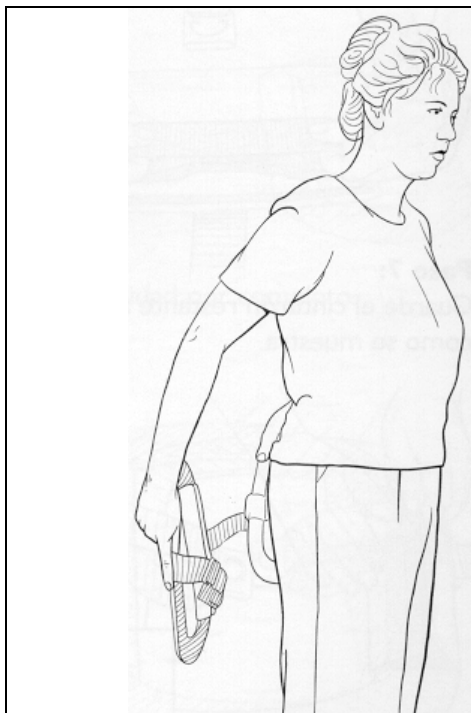
Aplicação Diária

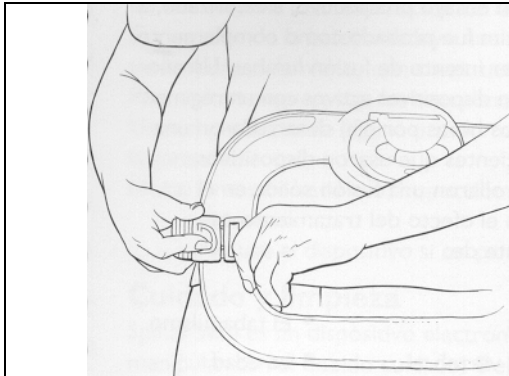
Para aplicação diária, roupas devem ser vestidas entre a pele e o Spinal-Stim para maior conforto. A seguir, inclui-se um método sugerido para a aplicação do dispositivo.

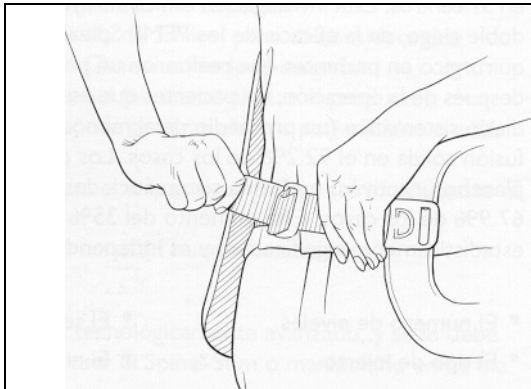
Passo 1

	Começar com o Spinal-Stim desafivelado e com a unidade de controle na frente e para cima.

	Exemplo de aplicação lombar apropriada.

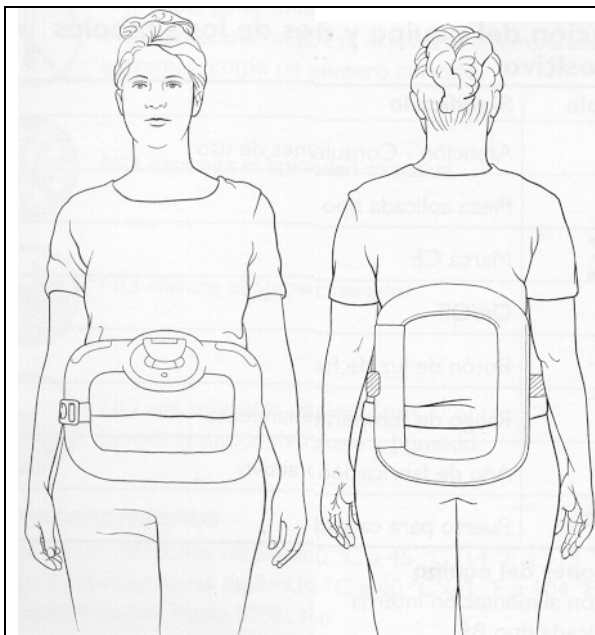
Passo 2

	Suspender ambos os transdutores de tratamento em uma mão.

Passo 3

	Segurar o transdutor posterior e alcançando atrás com a mão oposta.

Passo 4

	Ajustar o fecho como um cinto de segurança. Assegurar que a unidade de controle está à frente e para cima.

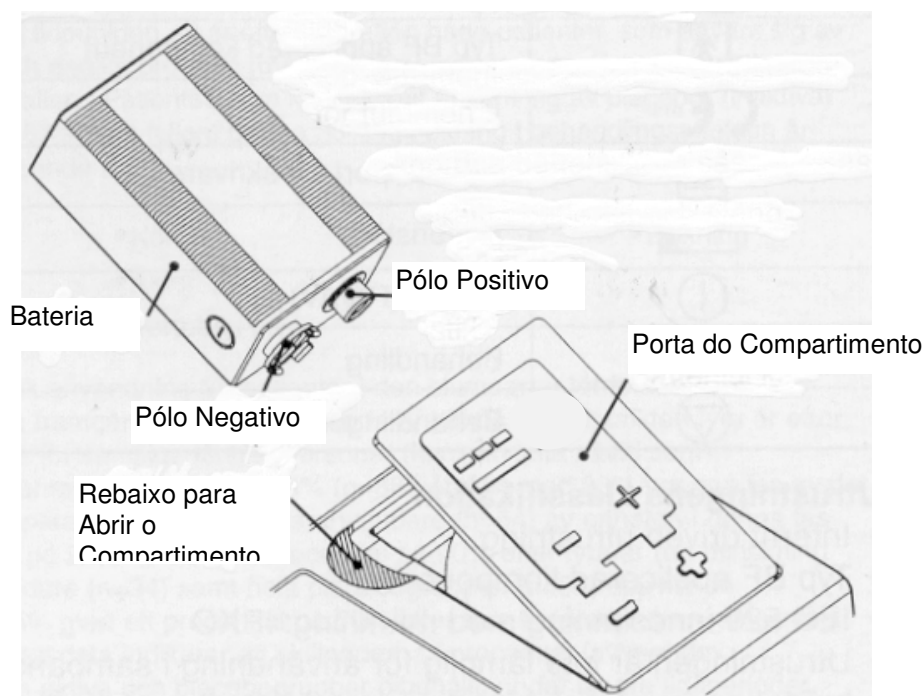
Passo 5

	Fazer qualquer ajuste final apertando ou soltando a correia com fivela.

Passo 6

	Os transdutores de tratamento devem ser centrados na frente e atrás do corpo, sobre a área de fusão.

1.3. Instalação Inicial e Troca da Bateria

Desligar o sistema antes de trocar a bateria. Abrir o compartimento de bateria e retirar a bateria de onze volts.

Substituir por uma bateria nova de 11 volts e fechar o compartimento.
O dispositivo Spinal-Stim® deverá funcionar.

Descartar as baterias adequadamente. Para obter mais informações, consultar as instruções do fabricante sobre a bateria.

Importante:

A bateria deverá ser colocada como é mostrado na figura:

- Abrir o compartimento da bateria com o polegar.
- Alinhar os pólos da bateria como indicado.
- Inserir a bateria e fechar o compartimento com um estalo.

Bateria

As baterias fornecidas com o dispositivo foram projetadas especificamente para o Spinal-Stim®. Não utilizar as baterias do Spinal-Stim® com outros dispositivos eletrônicos.

1.4. Indicadores Visuais e Auditivos

Os alarmes LCD e audível são projetados para fornecer informação útil para o usuário. A tabela abaixo mostra as várias telas e alarmes e seus significados.

Indicadores LCD Visual e Áudio do Spinal-Stim

Símbolo/Alarme	Descrição	Significado
	Todos os símbolos LCD visível e alarmes audíveis contínuos por aproximadamente 5 segundos.	teste auto ligar energia
1 15	Cronômetro de contagem regressiva exibe o tempo de tratamento restante (horas e minutos) Lampeja logo Orthofix	Tratamento normal em progresso
- - -	Cronômetro de contagem regressiva exibe três traços e o alarme audível sonoro (5 bips)	Nenhum tempo de tratamento restante.
	Símbolo constante por aproximadamente 5 segundos	Tratamento completado / desligado
b Lo	Símbolo lampeja / alarme audível (aproximadamente 1 bip por segundo)	Bateria fraca-recarga requerida
	Símbolo constante indica % aproximada de carga. Símbolo de enchimento repetidamente indica modo carga	Estado da bateria: carga restante ou modo de carregamento.
E CE	Alarme audível contínuo.	Dispositivo travado-chamar serviço técnico
E * *	Tela de qualquer código E (por ex. E01, E02...)	Mensagem de erro - chamar serviço técnico

Classificação do Equipamento e Descrições do Símbolo do Dispositivo

Símbolo	Significado
	Atenção – Consultar as Instruções de Uso
	Parte Aplicada Tipo BF
CE	Marca CE
	On / Off (ligado / desligado)
	Botão de luz de fundo
	Faixa de Temperatura de Armazenagem
	Ano de Fabricação do Dispositivo
	Entrada do carregador

Classificação do Equipamento

- Equipamento energizado internamente
- Parte aplicada Tipo BF
- Classificação da vedação IEC 529: IPXO
- Equipamento não apropriado para o uso na presença de uma mistura de anestésico inflamável com ar ou óxido nitroso.
- Modo de operação: operação intermitente

O uso de outros acessórios que não sejam os especificados pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do dispositivo.
O carregador de bateria é fornecido com uma entrada de dispositivo de 3 vias, mas considerado duplo isolamento com construção Classe II em todo o carregador.
Para uso seguro, seguir as instruções do fabricante quando estiver usando o produto.
Usar o produto de qualquer outra forma pode gerar efeitos prejudiciais ou anular a garantia.
Nota: Inspecionar o dispositivo antes de cada uso para desgaste ou deterioração.
Não usar se o dispositivo não parecer em boas condições.

Cuidados e Limpeza

O Spinal-Stim é um dispositivo eletrônico tecnologicamente avançado e deve ser manipulado com cuidado. Quedas e outros maus tratos do Spinal-Stim podem causar danos ao dispositivo.

	Não expor o Spinal-Stim à ação da luz solar direta por longos períodos de tempo.
	Não expor o Spinal-Stim ao calor excessivo. Evitar guardar o dispositivo em locais propensos a temperaturas extremas tais como um carro fechado ou porta-malas.
	Não expor o Spinal-Stim à excessiva umidade.
	Não descartar o Spinal-Stim num incinerador.
	Não usar solventes para limpar o Spinal-Stim. Limpar o dispositivo esfregando com um pano macio úmido.

Armazenagem
Faixa de temperatura para armazenagem: -10ºC a +45 º (14 ºF a 113 ºF)
Faixa de temperatura de operação: +5 ºC a 40 ºC (41 ºF a 104 ºF).
Umidade Relativa: Até 95%, não condensando.

Descarte
Produtos contendo baterias de lítio, não incinerar. Descartar o dispositivo apropriadamente.

Serviço
Se tiver qualquer questão concernente ao dispositivo ou requerer qualquer assistência, contatar o distribuidor local ou visita o site www.orthofix.com para detalhes. Não há partes a serem consertadas. Notificar o fabricante ou o distribuidor local para os serviços requeridos.

2. Informações sobre Estudos Clínicos Realizados com o Spinal-Stim

Êxito clínico do Spinal-Stim

Em estudos clínicos, foi comprovado que o Spinal-Stim é seguro e eficiente. Um estudo clínico, aleatório, controlado com placebo demonstrou uma taxa de êxito (taxa de fusão) de 92 % com o uso complementar do Spinal-Stim. Um ensaio clínico aberto de pacientes com diagnóstico de fracasso da fusão espinhal (resgate não operatório) demonstrou que a aplicação do Spinal-Stim deu como resultado uma taxa de êxito de 67%, significando que 67% da população de pacientes neste estudo curaram-se sem cirurgias adicionais. Para informação adicional, ver a seção de Dados Clínicos.

Resumo de Dados Clínicos

O Spinal-Stim foi testado num estudo clínico envolvendo 54 cirurgiões em 31 centros. Esta investigação clínica incluiu um ensaio prospectivo, aleatório, um duplo cego da eficácia dos PEMF. O Spinal-Stim foi testado como um adjunto cirúrgico em pacientes que realizaram uma primeira tentativa de fusão lombar. Um ano após a operação, os pacientes que usaram dispositivos ativos com um regime diário sistemático (Uma média de pelo menos duas horas por dia) desenvolveram uma fusão sólida em 92,2% dos casos. Os pacientes que usaram dispositivos placebos (inativos) em forma sistemática desenvolveram uma fusão sólida em 67,9% dos casos. Este aumento de 35% no efeito do tratamento é estatisticamente significativo, e é independente de:

- O número de níveis
- O tipo de enxerto
- A fixação interna
- O sexo
- O nível vertebral
- O fumante
- A idade

O Spinal-Stim também foi testado para o resgate não operatório em pacientes com pseudoartrose estabelecida da fusão lombar num ensaio aberto. Sem re-enxerto concomitante, 67% destes casos alcançaram um sucesso na fusão através de um tratamento PEMF consistente (uma média de no mínimo 2 horas por dia).

Armazenar e Transportar entre -10º e 45ºC e umidade até 95%.

Transporte: Transportar com cuidado evitando batidas, quedas de forma que não provoque defeitos no Spinal-Stim®.
Observar sempre a integridade da embalagem e as condições de armazenagem.

Fabricado por:
ORTHOFIX Inc.
3451, Plano Parkway
Lewisville, Texas Estados Unidos
75056

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 1039206 0020

Resp. Téc. Farm.: Marco Antonio da Costa Bingre CRF- 8 SP nº 7540

Informações ao Consumidor: Fone: (011) 3087-2266

Certificado de Garantia

A ORTHOFIX Brasil Ltda**, como representante da** ORTHOFIX Inc. - USA**, no Brasil, assume responsabilidade direta perante o cliente garantindo os produtos conforme os termos abaixo descritos.**

GARANTIA GERAL

A **ORTHOFIX** garante ao comprador original que o equipamento não apresenta nenhuma falha de material ou de processo até instalação, desde que instalados pelos técnicos da **ORTHOFIX**.

O Spinal-Stim- Orthofix Estimulador de Crescimento Ósseo tem garantia por um período de UM ANO a partir da data da entrega.

A obrigação da ORTHOFIX segundo os termos desta garantia, é expressamente limitada ao fornecimento de peças de reposição e / ou atendimento, ou substituição, a seu critério, de qualquer produto que, a critério exclusivo da ORTHOFIX, for considerado defeituoso.

Para se obter Peças e Serviços
Para atendimento dentro do Brasil, utilizar o seguinte endereço, em horário comercial:

ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216
São Paulo - SP – CEP: 05410-002
Fone / Fax: (11) 3087-2266

Se quaisquer defeitos ocorrerem durante o Período de Garantia, entre em contato com o Centro de Serviços da **ORTHOFIX** imediatamente e esteja preparado para fornecer detalhes pertinentes concernentes ao defeito, o número do modelo e o número de série.

O serviço de garantia é funciona das 9:00 às 17:30 hrs de Segunda à Sexta, exceto nos feriados observados pela ORTHOFIX. Qualquer serviço realizado em outros horários e todos os serviços necessários para corrigir o defeito ou mau funcionamento não cobertos por esta Garantia será cobrado com base no tempo e material nas taxas de mão-de-obra da ORTHOFIX, então em vigor.

Para retornar o equipamento para a ORTHOFIX para consertos ou outras finalidades, proceder da seguinte forma:

5- Limpar e esterilizar o equipamento antes de enviar para conserto.
6- Junto com o equipamento , enviar uma descrição do problema encontrado, tipo de uso, local de uso, nome para contato e número de telefone . Estas informações auxiliam os técnicos na resolução dos problemas.
7- Se o equipamento estiver fora da garantia, enviar também um pedido de conserto, e se necessitar de um orçamento prévio, indicar nome e telefone para contato.
8- Remeter com frete pré-pago .

AS GARANTIAS ACIMA DESCRITAS SÃO EXCLUSIVAS E SUBSTITUEM TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS E GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE E ADEQUAÇÃO AO PROPÓSITO.
A OBRIGAÇÃO DA ORTHOFIX SEGUNDO OS TERMOS DESTAS GARANTIAS NÃO INCLUEM QUALQUER RESPONSABILIDADE POR LUCRO CESSANTE, DANOS DIRETOS, INDIRETOS OU CONSEQÜENTES OU ATRASOS.

Qualquer uso inadequado ou negligente, quaisquer alterações ou reparos que não estejam de acordo com os manuais da ORTHOFIX, ou sejam realizados por outros de tal maneira que, no julgamento exclusivo da **ORTHOFIX**, afete o produto de forma substancial ou negativa, invalidarão estas garantias.
Estas garantias não cobrem falhas devidas a uso impróprio, abuso, negligência ou falta de manutenção de rotina.
Nenhum funcionário ou representante da ORTHOFIX está autorizado a mudar estas garantias de qualquer modo ou conceder qualquer outra garantia a menos que isso seja feito por escrito e assinado por um dirigente da ORTHOFIX.
Estas garantias oferecem direitos legais específicos, mas podem haver outros direitos disponíveis, que podem variar de país para país.

Fabricado por:
ORTHOFIX Inc.
3451, Plano Parkway
Lewisville, Texas Estados Unidos
75056

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 1039206 0020

Resp. Téc. Farm.: Marco Antonio da Costa Bingre CRF- 8 SP nº 7540

Modelo de Manual do Operador

Cervical Stim® - Orthofix

Estimulador de Crescimento Ósseo

Modelo de Manual do Operador

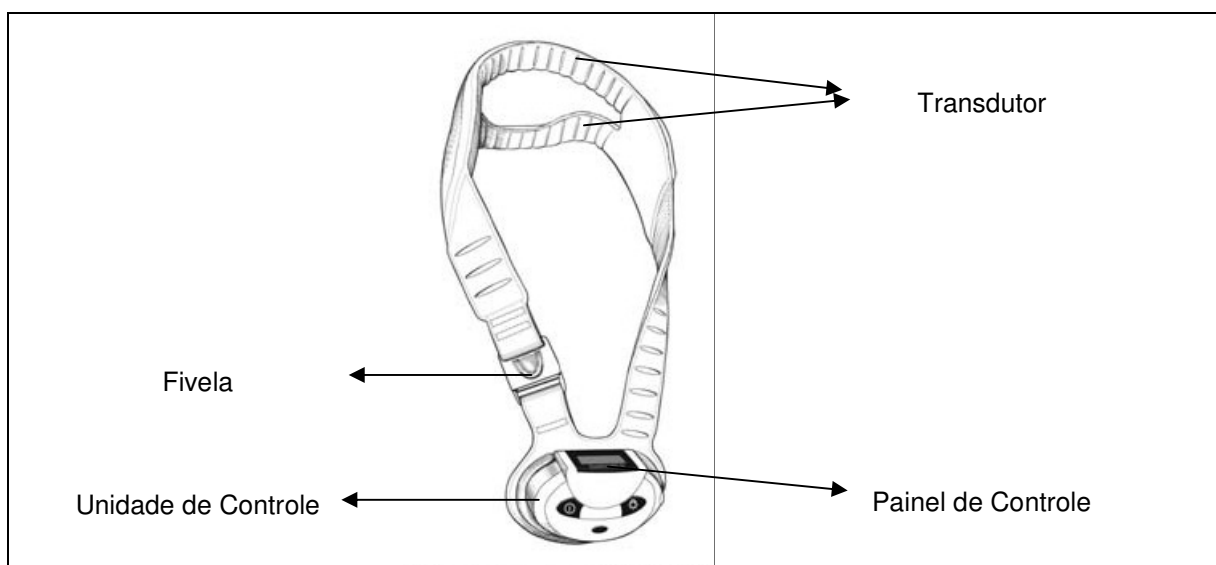
Cervical - Stim® - Orthofix

Estimulador de Crescimento Ósseo

Descrição

O Cervical -Stim® Estimulador de Crescimento Ósseo é um dispositivo externo, de Campo Eletromagnético Pulsante (PEMF), de nível baixo, e é projetado para conforto do paciente e conveniência no entendimento. É um dispositivo de peça única que é de peso leve, flexível e portátil permitindo liberdade de movimento durante o tratamento. Um Mostrador de Cristal Líquido (LCD) e alarme audível fornecem informações durante o tratamento tal como o estado operacional, o tempo de tratamento restante, capacidade da bateria, etc. Ver a seção " Indicadores Visual e Auditivo" para mais informações.

Para maior facilidade, o dispositivo será referido no texto deste manual como "Cervical-Stim®"

Cervical -Stim® – Modelo 2505CE

O Cervical-Stim é compreendido de uma unidade de controle e um transdutor de tratamento. A unidade de controle contém um micro-processador que gera o sinal elétrico do Cervical-Stim. O sinal é convertido a um campo magnético de energia baixa, altamente uniforme, pelo transdutor de tratamento. Quando o dispositivo é centrado sobre a área de tratamento, o sinal terapêutico PEMF do Cervical-Stim é liberado diretamente para a área de fusão.

O Cervical-Stim é movido por uma bateria de íon de lítio recarregável. O LCD e o alarme audível alertarão o paciente quando a bateria estiver baixa e precisar ser recarregada. Ver a seção "Carga / Recarga da Bateria" para mais informações. Para garantir que o dispositivo está funcionando apropriadamente, o Cervical-Stim monitora constantemente a voltagem da bateria e o sinal elétrico. Se a qualquer momento durante o tratamento, o dispositivo para o funcionamento apropriado, o LCD exibirá um símbolo apropriado ou código de erro. Ver a seção "Indicadores Visual e Auditivo" para Mais informações.

Componentes do Cervical-Stim® modelo 2505CE

Transdutor: Gerador de campo eletromagnético pulsante (PEMF) uniforme e de baixa amplitude na área da fratura. PEMF = (**P**ulse **E**lectro **M**agnetic **F**ield) - Campo Pulsante Eletromagnético. São 21 pulsos / 5,4 ms numa taxa de repetição de 15 Hz.

Cinta: Confeccionadas em tecido sintético de nylon , de grande resistência e durabilidade.

Painel de Controle: É a unidade de controle onde estão as luzes indicadoras e onde é acondicionada a bateria 11 VDC. A unidade contém uma memória que armazena os períodos de tratamento efetuados a cada dia. É possível armazenar até 270 dias.
A unidade possui uma porta de saída para cabo serial para impressora para permitir a impressão dos dados armazenados de uso diário do Cervical Stim®.

Modelo disponível

Modelo	Código	Local de Aplicação	Peso gramas / libras	Tempo de Aplicação Diária
Cervical Stim	**2505CE**	Espinha Cervical	**680 / 1,5**	4 horas

Finalidade

O Cervical-Stim é um estimulador de crescimento ósseo eletromagnético pulsante não invasivo, indicado como um acessório para cirurgia de fusão cervical em pacientes de alto risco para salvamento da não fusão e não operação de falta da fusão espinhal cervical.

Princípio de Funcionamento

O campo eletromagnético pulsante (PEMF) de estimulação de crescimento ósseo é um tratamento seguro, não cirúrgico prescrito por um médico para cicatrizar fraturas de não união e promover a fusão espinhal. Correntes elétricas foram usadas para cicatrizar ossos desde o meio dos anos de1800. Contudo, não foi até 1950 que os cientistas fizeram uma descoberta importante. Quando o osso humano é curvado ou quebrado, ele gera um campo elétrico. Este campo elétrico de baixo nível ativa o mecanismo de reparo do corpo, que por sua vez estimula a cicatrização do osso.

Os estimuladores de crescimento ósseo PEMF da Orthofix geram um campo eletromagnético pulsante, nível baixo, uniforme similar ao campo elétrico gerado pelo corpo. A aplicação de PEMF diretamente na área de fusão ou da fratura ajuda a ativar e aumentar o processo de cicatrização natural do corpo para melhorar a fusão do osso.

Características dos Sinais

As características do sinal emitido para o campo de pulsos eletromagnético (PEMF) do Cervical-Stim Orthofix Estimuladores de Crescimento Ósseo estão relacionadas na tabela abaixo:

Características dos Sinais Emitidos (Output)	
Cervical-Stim Modelo 2505CE	
Parâmetro	Especificação
Intervalo de Ocorrência	67 ± 2 mS
Pulsos por Ocorrência	21
Largura do Pulso (+)	65±3 µS
Largura do Pulso (-)	195±10 µS
Mudança de Pico na Densidade de Fluxo (+)	21 ± 16 T/s
Mudança de Pico na Densidade de Fluxo (-)	7 ± 5 T/s
Tempo de Elevação do Transdutor do Campo de Pulso	2 maximum µS

Precauções e Advertências

Contra-indicações:

Não há nenhuma contra indicação para o Cervical-Stim.

Advertências

- O Cervical-Stim pode interferir com a operação de um marcapasso cardíaco ou de um desfibrilador. É recomendada uma consulta com o cardiologista.
- O Cervical-Stim deve ser removido antes de quaisquer procedimentos de imagens (por ex. tomografia computadorizada, ressonância magnética, etc.)

Precauções

- O Cervical-Stim não deve ser usado se houver condições mentais ou físicas que possam impedir o segmento das instruções do médico ou do dispositivo.
- O Cervical-Stim não foi avaliado em tratamento de pacientes com as seguintes condições: traumas ósseos ou nos ligamentos da espinha, espondilites, Doença de Paget, osteoporose de moderada para grave, metástase de câncer, doença renal, artrite reumatóide, diabete mellitus não controlada, pacientes prostrados por dor de cabeça de hemicrania vascular, convulsão, epilepsia, condições da tireóide ou doenças neurológicas.
- Estudos teratológicos em animais executados com este dispositivo não mostraram quaisquer efeitos adversos nos animais. Contudo, a segurança deste dispositivo para uso nas pacientes que estejam grávidas ou amamentando não foi estabelecida.

Efeitos Adversos

Efeitos adversos reportados por 6 meses pelo grupo em tratamento.

	Grupo de Controle (N=160)		Grupo Cervical-Stim (n=163)	
Eventos Adversos	# (%) de Eventos	# (%)[1] de Pacientes Experimentando os eventos	#* (%) de Eventos	# (%)[1] de Pacientes Experimentando os eventos
Dor de Pescoço Aumentada	10 (14,9)	9 (5,6)	16 (17,8)	15 (9,2)
Dor no Braço / Ombro	10 (14,9)	9 (5,6)	16 (17,8)	16 (9,8)
Re-Lesões na Espinha Cervical	10 (14,9)	8 (5,0)	9 (10,0)	9 (5,5)
Patologia de Nível Adjacente	3 (4,5)	3 (1,9)	8 (8,8)	8 (4,9)
Complicações cirúrgicas	2 (3,0)	2 (1,3)	7 (7,7)	5 (3,1)
Patologia Lombar / LBP	8 (11,9)	8 (5,0)	5 (5,5)	5 (3,1)
Trauma / Lesões (não cervical)	2 (3,0)	2 (1,3)	5 (5,5)	4 (2,5)
Paralização / Formigamento	6 (8,9)	6 (3,8)	4 (4,4)	4 (2,5)
Dor de cabeça / enxaqueca	3 (3,0)	2 (1,3)	4 (4,4)	4 (2,5)
Dor não específica/Não relatada	2 (3,0)	2 (1,3)	3 (3,3)	3 (1,8)
Náusea	0	0	2 (2,2)	2 (1,2)
Tontura/Vertigem	2 (3,0)	2 (1,3)	1 (1,1)	1 (0,6)
Erupção do sangue/ Descoloração	0	0	1 (1,1)	1 (0,6)
Batimento cardíaco Irregular/Rápido	0	0	1 (1,1)	1 (0,6)
Brevidade da respiração	0	0	1 (1,1)	1 (0,6)
Zumbido nos ouvidos	0	0	1 (1,1)	1 (0,6)
Sintoma Neurológico/Acidente Vascular Cerebral	1 (1,5)	1 (0,6)	1 (1,1)	1 (0,6)
Inchaço na garganta	0	0	1 (1,1)	1 (0,6)
Diagnose de Diabetes	0	0	1 (1,1)	1 (0,6)
Diagnose de Câncer de Peito	0	0	1 (1,1)	1 (0,6)
Convulsão	0	0	1 (1,1)	1 (0,6)
Morte não relatada	0	0	1 (1,1)	1 (0,6)
Sensibilidade	1 (1,5)	1 (0,6)	0	0
Parafuso quebrado	1 (1,5)	1 (0,6)	0	0
Colapso do enxerto	1 (1,5)	1 (0,6)	0	0
Síndrome do túnel do carpo	2 (3,0)	2 (1,3)	0	0
Sensação de Choque	1 (1,5)	1 (0,6)	0	0
Sintomas cardíacos	1 (1,5)	1 (0,6)	0	0
Síndrome Nefrótica	1 (1,5)	1 (0,6)	0	0
Tentativa de Suicídio	1 (1,5)	1 (0,6)	0	0
Total	67	47[2]	90	58[2]

[1]. % expressada como número de pacientes experimentando evento / número total de pacientes no grupo

[2]. Alguns pacientes experimentaram eventos adversos múltiplos.

*. Havia eventos adversos graves que foram mais frequentemente observados no Grupo Cervical-Stim do que no grupo de controle. Dado os tipos de eventos, são improváveis que estes eventos adversos sejam relacionados com o tratamento.

Compatibilidade e Interferência Eletromagnética

Foram executados ensaios para avaliação da Compatibilidade e Interferência Eletromagnética (EMC / EMI) nos equipamentos Cervical-Stim e os resultados atendem aos requisitos das seguintes normas:

- Radiated Emissions requirements for Industrial, Scientific, and Medical Equipment per **CISPR 11:1990**
- Electrostatic Discharge requirements per **BS EN 60801-2IEC 801-2**
- Radiated electromagnetic field immunity requirements per **IEC 801-3**

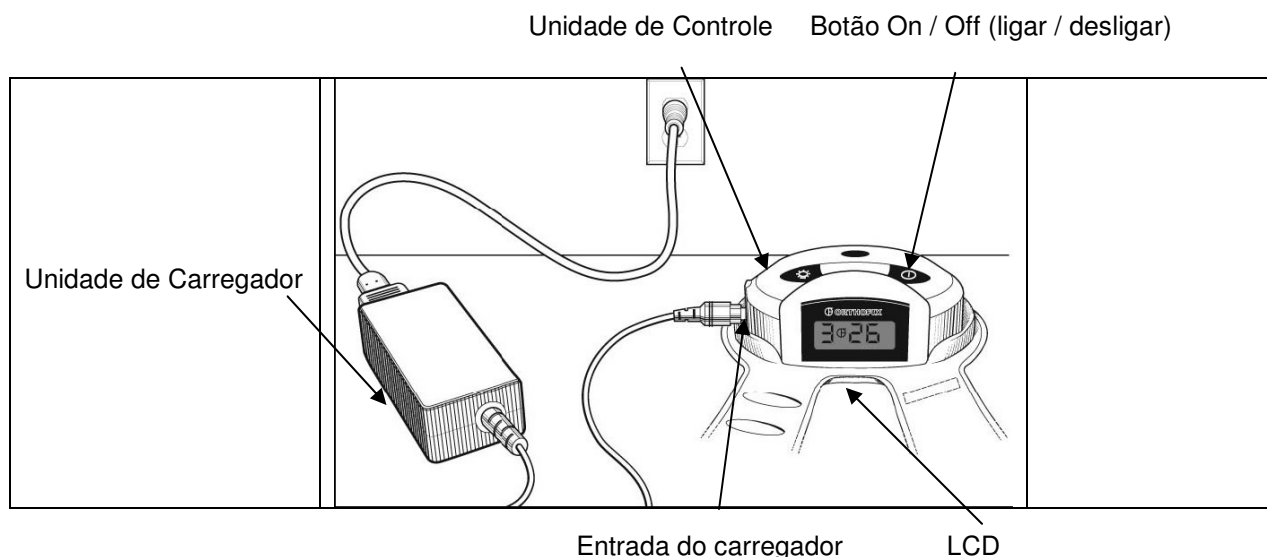
1. Instruções de Uso

Vida Útil do Dispositivo
O dispositivo Cervical-Stim pode fornecer até 270 tratamentos consecutivos (diariamente) de 4 horas cada. A duração total do tratamento será determinada pelo médico baseado no paciente e o progresso da fusão iminente.

Tempo de Tratamento
O dispositivo Cervical-Stim deve ser usado durante 4 horas por dia. Ao final do tratamento diário o dispositivo desligará sozinho. O dispositivo pode ser desligado a qualquer momento pressionando simplesmente o botão On/Off (ligar/desligar) no painel de controle.

O dispositivo Cervical-Stim pode ser usado a qualquer momento do dia que for conveniente para o paciente. Ele tem peso leve e é ajustável. E por ser o Cervical-Stim portátil, o tratamento pode ser feito enquanto está sentado, andando, reclinando, dormindo, etc. Portanto, uma vez que cada paciente é único, o nível de atividade total deve ser baseado nas instruções do médico.

Carregar / Recarregar a Bateria
O dispositivo Cervical-Stim é alimentado por uma bateria de íon de lítio recarregável. Uma unidade de carregador é fornecida com o dispositivo. Usar somente o carregador da Orthofix para carregar a bateria.

Nota: A bateria do dispositivo Cervical-Stim irá requerer uma carga antes do primeiro uso.

Para carregar / recarregar a bateria, simplesmente conectar a extremidade do corpo do conector da unidade de carregador na entrada do carregador localizado na unidade de controle. Conectar o cabo da linha secundária na unidade de carregador. Conectar o carregador em qualquer saída de parede AC padrão. Uma bateria completamente descarregada requererá aproximadamente 12 horas para carregar completamente.

A bateria do Cervical-Stim pode ser recarregada em qualquer momento que o dispositivo não estiver sendo usado. È fortemente recomendado que o dispositivo seja recarregado após completar o tratamento diário.

Nota: O Cervical-Stim não fornecerá tratamento enquanto estiver carregando.

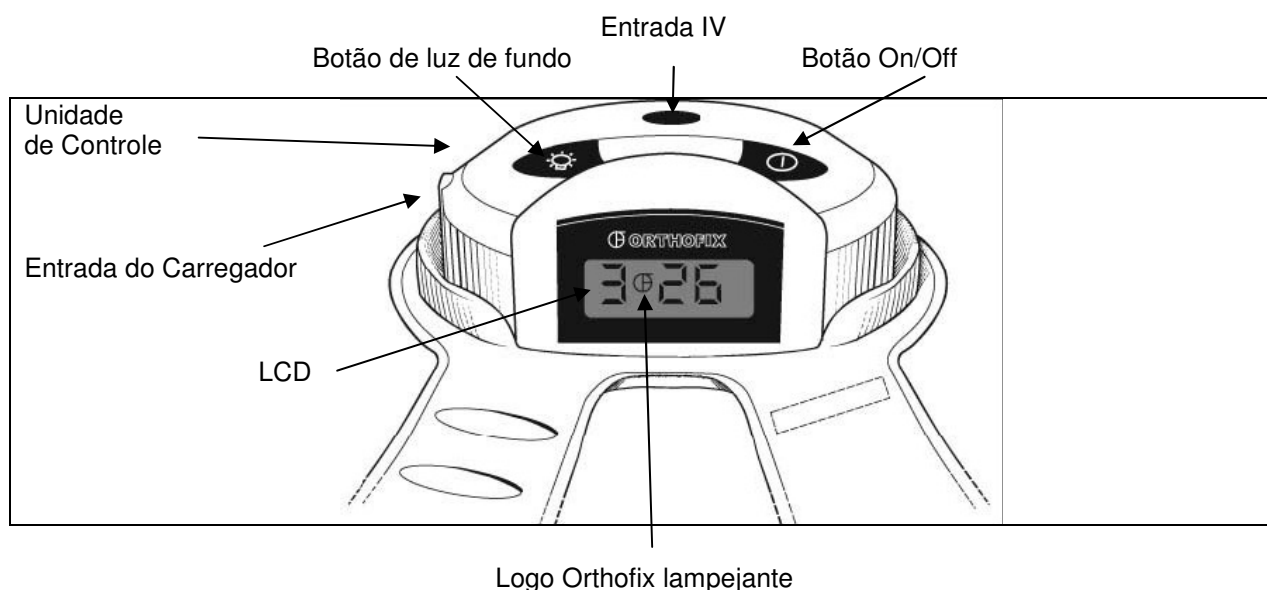
Quando o dispositivo estiver ligado, o Cervical-Stim mostrará o símbolo da capacidade da Bateria. Um piscar da bateria, o símbolo b Lo e um bip audível indicarão a condição de bateria fraca e que a bateria requer carregamento. Ver a seção “Indicadores Visual e Auditivo” para mais informação.

1.1. Operação do Dispositivo

Ligar e Desligar o Dispositivo

O Cervical-Stim é ligado e desligado pressionando o botão ON/OFF na unidade de controle do dispositivo. Quando o dispositivo estiver ligado, uma seqüência da situação das mensagens será exibida momentaneamente. O LCD deverá mostrar então o tempo de tratamento remanescente e um logo Orthofix lampejante. O logo lampejante indica que o dispositivo está ligado e funcionando normalmente. (Se não ver isto na tela, CONTATAR SEU FORNECEDOR). Um botão de luz de fundo está na unidade de controle. Em luz fraca, pressionar o botão de luz de fundo para a iluminação do LCD.

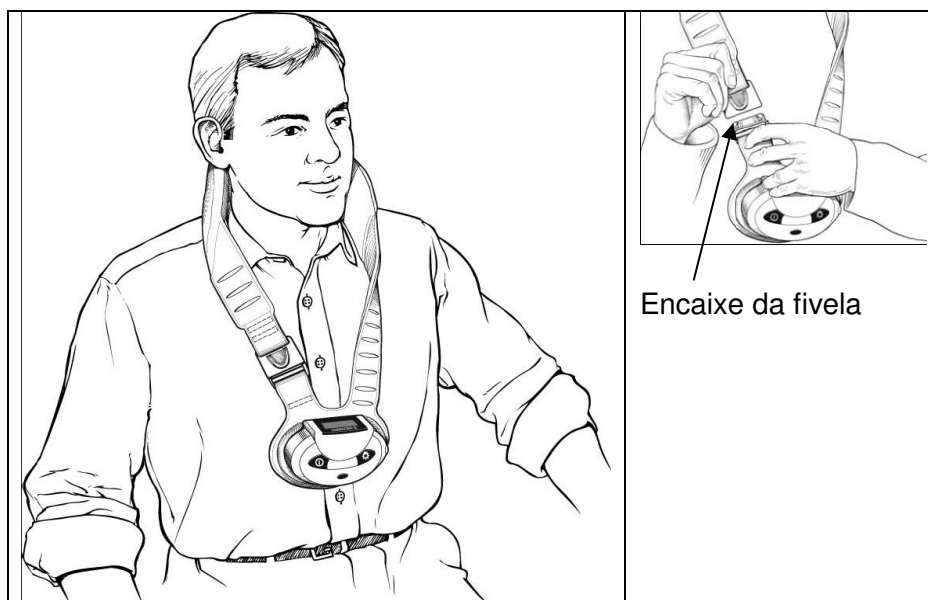
Para parar o tratamento antes do final da sessão de tratamento diária, pressionar simplesmente o botão On / Off. Para reiniciar o tratamento, pressionar o botão On / Off novamente. O LCD mostrará o tempo de tratamento restante.

Nota: Para o cronômetro regressivo funcionar corretamente nas sessões de tratamento deverá ter duração maior do que 60 minutos.

Medição do tempo das Sessões de Tratamento

O Cervical-Stim automaticamente cronometra cada sessão de tratamento. A medição do tempo começa quando o dispositivo é ligado usando o botão On/Off na unidade de controle. O LCD mostra uma contagem do tempo restante na sessão de tratamento. Ao final do tratamento diário, o dispositivo desligará automaticamente. Para parar o tratamento antes do final da sessão de tratamento, pressionar simplesmente o botão On/Off. Para reiniciar o tratamento, pressionar o botão On / Off novamente. O LCD exibirá o tempo de tratamento restante.

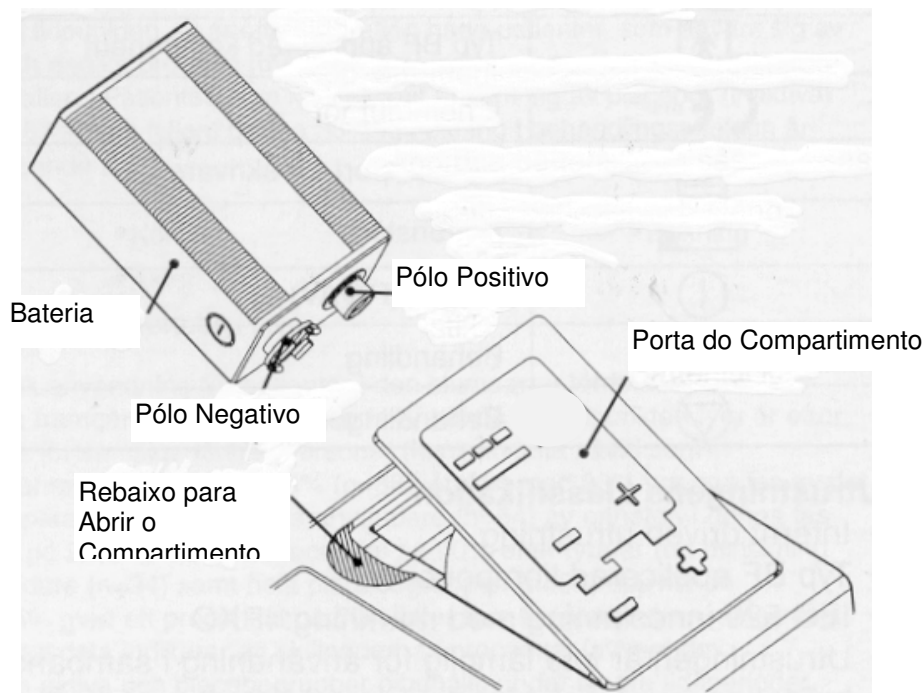
Nota: Para o cronômetro regressivo funcionar corretamente nas sessões de tratamento deverá ter duração de 60 minutos.

1.2. O Uso do Dispositivo

O Cervical-Stim é indicado para a espinha cervical e pode ser usada com ou sem uma braçadeira. Para melhor conforto, deve ser usada uma roupa entre a pele e o Cervical-Stim.
Para usar o Cervical-Stim, deslizar simplesmente o dispositivo sobre a cabeça de tal forma que descanse confortavelmente encostado no pescoço e os ombros (ver figura abaixo). Ou, o dispositivo pode ser aberto na fivela e colocado encostado no pescoço e ombros.
Fechar a fivela como um cinto de segurança, para segurar a unidade.

1.3. Instalação Inicial e Troca da Bateria

Desligar o dispositivo antes de substituir a bateria. Abrir a porta encaixada do compartimento da bateria e retirar a bateria de 11 volts.

Substituir por uma nova bateria de 11 volts e fechar a porta encaixada.
O Cervical-Stim® deverá funcionar.

Descartar as baterias adequadamente. Para obter mais informações, consultar as instruções do fabricante da bateria.

Importante:

A bateria deverá ser colocada como é mostrado na figura:

- Abrir o compartimento da bateria com o polegar.
- Alinhar os pólos da bateria como indicado.
- Inserir a bateria e fechar o compartimento com um estalo.

Bateria

As baterias fornecidas com o dispositivo foram projetadas especificamente para o Cervical-Stim®. Não utilizar as baterias do Cervical-Stim® com outros dispositivos eletrônicos.

1.4. Indicadores Visual e Auditivo

Os alarmes LCD e audível são projetados para fornecer informação útil para o usuário. A tabela abaixo mostra as várias telas e alarmes e seus significados.

Indicadores LCD Visual e Áudio do Cervical-Stim

Símbolo/Alarme	**Descrição**	**Significado**
	Todos os símbolos LCD visível e alarmes audíveis contínuos por aproximadamente 5 segundos.	teste auto ligar energia
1 15	Cronômetro de contagem regressiva exibe o tempo de tratamento restante (horas e minutos) Lampeja logo Orthofix	Tratamento normal em progresso
- - -	Cronômetro de contagem regressiva exibe três traços e o alarme audível sonoro (5 bips)	Nenhum tempo de tratamento restante.
	Símbolo constante por aproximadamente 5 segundos	Tratamento completado / desligado
b Lo	Símbolo lampeja / alarme audível (aproximadamente 1 bip por segundo)	Bateria fraca-recarga requerida
	Símbolo constante indica % aproximada de carga. Símbolo de enchimento repetidamente indica modo carga	Estado da bateria: carga restante ou modo de carregamento.
E CE	Alarme audível contínuo.	Dispositivo travado-chamar serviço técnico
E **	Tela de qualquer código E (por ex. E01, E02...)	Mensagem de erro - chamar serviço técnico

Classificação do Equipamento e Descrição de Símbolos

Símbolo	Significado
	Atenção – Consultar as Instruções de Uso
	Parte Aplicada Tipo BF
CE	Marca CE
	On / Off (ligado / desligado)
	Botão de luz de fundo
	Faixa de Temperatura de Armazenagem
	Ano de Fabricação do Dispositivo
	Entrada do carregador

Classificação do Equipamento

- Equipamento energizado internamente
- Parte aplicada Tipo BF
- Classificação da vedação IEC 529: IPXO
- Equipamento não apropriado para o uso na presença de uma mistura de anestésico inflamável com ar ou óxido nitroso.
- Modo de operação: operação intermitente

O uso de acessórios diferentes destes especificados pode resultar em aumento das emissões ou decréscimo da imunidade do dispositivo.
O carregador de bateria é fornecido com uma ferramenta de 3 fios de entrada mas considerado duplo isolamento com construção por todas as partes de Classe II.

Para uso seguro, seguir as instruções do fabricante quando estiver usando o produto. O uso do produto de qualquer outra maneira pode ter efeitos prejudiciais e / ou anular a garantia.

Nota: Inspecionar o dispositivo antes de cada uso para gasto ou deterioração.
Não usar se o dispositivo não aparentar estar em condição apropriada.

1.5. Cuidados e Limpeza

O Cervical-Stim é um dispositivo eletrônico e deve ser manipulado com cuidado. Quedas e outros maus tratos do Cervical-Stim podem causar danos ao dispositivo.

	Não expor o Cervical -Stim à ação da luz solar direta por longos períodos de tempo.
	Não expor o Cervical -Stim ao calor excessivo. Evitar guardar o dispositivo em locais propensos a temperaturas extremas tais como um carro fechado ou porta-malas.
	Não expor o Cervical -Stim à excessiva umidade.
	Não descartar o Cervical -Stim num incinerador.
	Não usar solventes para limpar o Cervical -Stim. Limpar o dispositivo esfregando com um pano macio úmido.

Viagem
Os pacientes devem ser avisados que quando estiverem viajando por ar, é melhor despachar o Cervical-Stim com a bagagem. Se o dispositivo é usado dentro da aeronave, não deve ser usado quando estiver passando através do dispositivo verificador de passageiro. O Cervical-Stim pode ser danificado. O manual do usuário do Cervical-Stim deve ser tomado para rapidamente e facilmente identificar o dispositivo para qualquer segurança pessoal.

Armazenagem
O Cervical-Stim deve ser armazenado entre -10ºC a +45 º (14 ºF a 113 ºF). A faixa de temperatura de operação do Cervical-Stim deve ser entre +5 ºC a 40 ºC (41 ºF a 104 ºF). Umidade Relativa: Acima de 95%, não condensando.

Descarte
O Cervical-Stim contem baterias de lítio, não descartar num incinerador. Descartar o dispositivo apropriadamente.

Serviço
Se tiver qualquer questão concernente ao dispositivo ou requerer qualquer assistência, contatar o distribuidor local ou visita o site www.orthofix.com para detalhes. Não há partes a serem consertadas. Notificar o fabricante ou o distribuidor local para os serviços requeridos.

Concordância aos Padrões
O Dispositivo de Fusão Cervical-Stim da Orthofix está de acordo as seguintes séries mundiais de padrões:
UL 60601 – Equipamento Eletro Médico, Requerimentos Gerais para Segurança; (incluindo Compatibilidade e Interferência Eletromagnética).
IEC 60601- Equipamento Eletro Médico, Requerimentos de Segurança para Sistema Elétrico Médico (incluindo Compatibilidade e Interferência Eletromagnética)

2. Informações sobre Estudos Clínicos Realizados com o Spinal-Stim

Resumo dos Dados Clínicos

Estudo Projetado

O estudo clínico do Cervical-Stim foi um estudo de grupo paralelo, ao acaso, controlado de 323 adultos submetidos de alto risco (fumantes, multi-nível ou ambos e enxertado) com evidência radiográfica de compressão das raízes do nervo cervical e radiculopatia sintomática. A proposta do estudo foi avaliar a segurança e a eficácia do dispositivo Cervical-Stim PEMF como um adjunto para pacientes de alto risco que passam por fusão da cervical. Todos os submetidos passaram por discectomia cervical anterior e fusão usando a técnica Smith-Robinson com a Placa Atlantis. Os submetidos foram designados ao acaso para o grupo de controle (tratamento padrão n = 160) ou o tratamento de grupo (tratamento padrão mais o Cervical-Stim=163). O tratamento padrão foi de discrição do médico mas incluída a tipicamente permanência padrão hospitalar, o uso de um colar cervical macio, medicações apropriadas e terapia física.

Os submetidos que encontraram o seguinte critério de inclusão e exclusão foram escolhidos para a participação no estudo:

Critério de Inclusão

Adultos masculinos ou femininos, 18-75 anos de idade com evidência radiográfica de compressão da(s) raiz(es) do nervo cervical, radiculopatia sintomática, dor de 5 ou mais na escala Análoga Visual (VAS) e/ou qualquer fraqueza muscular e fusão espinhal cervical primária executada usando a técnica Smith-Robinson com enxerto ósseo e uma placa cervical anterior. O procedimento de fusão deve ser multi-nível (>nível de fusão 1) ou o submetido foi um fumante (um pacote/dia ou mais) ou ambos; e assinaram o termo de consentimento.

Critério de Exclusão

Lesões traumáticas na Cervical, abordagem posterior ou fusão de revisão, autoenxerto ou materiais substitutos de osso para a causa do enxerto, história de dor de cabeça de hemicrania vascular ou prostrado por convulsão não controlada ou epilepsia (controlada ou não controlada) ou qualquer doença neurológica ou lesão; sistema imune deprimido, condições regionais (Espondilites, doença de Paget, artrite reumatóide), infecção (sistêmica ou local) dentro de 2 semanas antes da cirurgia, condições sistêmicas (câncer, arritmia cardíaca, doença da tireóide, diabetes mellitus não controlada, doença /disfunção renal, uso crônico de esteróide ou outras condições que podem afetar o metabolismo do osso), marcapasso cardíaco, desfibriladores, estimuladores da coluna dorsal, aparelho para a audição, prótese coclear e estimuladores craniais, mulheres que estavam grávidas, amamentando ou planejavam ficar grávidas dentro de 12 meses, pessoas que tinham participado em outros estudos clínicos nos últimos 12 meses ou que tinham condições mentais e físicas que poderiam impedir o segmento das instruções médicas.

Avaliação e Acompanhamento

Acompanhamentos de visitas foram efetuadas nos meses 1, 2, 3, 6 e 12 e anualmente depois disso até o último participante inscrito ter alcançado 12 meses.

Uso do Dispositivo
Os participantes designados no tratamento de grupo (Cervical-Stim) foram instruídos para usar o dispositivo por 4 horas por dia por um mínimo de 3 meses pós operatório. O cirurgião poderia, por sua discrição estender o tratamento do Cervical-Stim até 6 meses pós operação.

Dados Demográficos
Os participantes neste estudo tinham uma idade média de 46,8 anos (faixa de 24 a 73 anos). Dos 323 participantes, 148 (45,8%) eram mulheres e 175 (54,2%) eram homens. Trezentos e um (93,2%) eram Caucasianos, enquanto 17 (5,3%) eram Africanos Americanos e 5 (1,6%) eram Ispânicos. Cento e cinqüenta e nove (49,2 %) eram não fumantes e 164 (50,8%) eram fumantes.

Características Demográficas de Linha de Base

Variáveis	Número de participantes (N=323)	Controle (N=160)	Cervical-Stim (N=163)	Valores-P[1]
Idade (anos)				0,846
Média	46,8	46,7	46,9	
Faixa	24-73	26-72	24-73	
DP	9,3	9,2	9,4	
Gênero				0,706
Feminino	148 (45,8%)	75 (46,9%)	73 (44,8%)	
Masculino	175 (54,2%)	85 (53,1%)	90 (55,2%)	
Raça				
Caucasiano	301 (93,2%)	150 (93,8%)	151 (92,6%)	0,703
Africano-Americano	17 (5,3 %)	7 (4,4%)	10 (6,1%)	
Ispânico	5 (1,6%)	3 (1,9%)	2 (1,2 %)	
Asiático	0	-	-	
Outros	0	-	-	
Estado de Fumante				0,958
Não Fumante	159 (49,2%)	79 (49,4%)	80 (49,1%)	
Fumante	164 (50,8%)	81 (50,6%)	83 (50,9%)	

[1]. Valores-P de testes de comparação entre grupos de tratamento usando teste-t de Student para variáveis numéricas e teste de Pearson x^2 para variáveis categóricas.

Análise de Dados e Resultados

A primeira conclusão efetiva foi o aumento na freqüência de sucesso da fusão cervical por 6 meses pós operação como comprovado por evidência radiográfica. A segunda conclusão foi a função neurológica. Avaliação da dor VAS e Índice de Incapacidade do Pescoço. A segurança foi avaliada pela freqüência e a gravidade dos eventos adversos.

A fusão foi avaliada por radiografias a cada visita:

- **Fusão radiográfica** foi definida como ≥ 50% de ligação óssea nas interfaces do enxerto superior e inferior entre os corpos vertebrais adjacentes
  E ≤ angulação de 4º (movimento) entre a vértebra fundida adjacente no filme lateral de flexão/extensão e ausência de radiolucencia.

- **Não Fusão radiográfica** foi definida como < 50% de ligação óssea na interface do enxerto superior ou inferior OU > que a angulação de 4º (movimento) entre a vértebra fundida no filme lateral de extensão/flexão OU a presença de radiolucencia.

Para o propósito de avaliação do dispositivo, todos os filmes foram escaneados numa database central e por dois cirurgiões ortopédicos isentos, independentes e um radiologista isento e independente seguindo a conclusão do estudo inteiro. Os filmes foram vistos e marcados usando um protocolo comum. Todos os filmes em cada momento foram avaliados por quantidade de radiolucencia, ligação óssea e grau de movimento como evidenciado nos filmes da espinha cervical de flexão/extensão. Um programa de software foi usado para calcular o movimento. Os resultados obtidos neste estilo foram revistos e verificados pelos cirurgiões ortopédicos. O diagnóstico do radiologista foi considerado definitivo no caso de uma discordância entre os dois cirurgiões ortopédicos.

Resultados da Eficácia

Dos 323 participantes que foram escolhidos ao acaso e receberam cirurgia, 240 foram avaliados para análise de eficácia (grupo de tratamento de Cervical-Stim, n=122; grupo de controle n=118). Os participantes foram considerados sem possibilidade de avaliação pelas seguintes razões: raios-x não existentes ou não legíveis, participante não seguiu as instruções, violações do protocolo (critério de inclusão), colapso do enxerto, hardware interno quebrado, saída cedo do estudo devido a experiências adversas menores, e tentativa de suicídio. O sucesso ou falhas destes participantes não é conhecido. Estes dados não disponíveis poderiam positivamente ou negativamente afetar o sucesso total do estudo. Para avaliar o impacto dos dados perdidos, foi executada análise de sensibilidade. Isto incluiu a última observação corrida presumida e todos os dados perdidos imputados como não fusão. Ambas as análises mostraram que os resultados nos 6 meses foram ainda estatisticamente significantemente diferente em favor do grupo da Cervical-Stim.
Ademais, o dado demográfico e a linha de base da população avaliada foi comparada ao dado demográfico dos participantes perdidos. Os resultados desta análise indicaram que não houve nenhuma diferença significante entre os participantes avaliados e os participantes não avaliados em 14 variáveis do estudo incluído solução demográfica e parâmetros clínicos.

Conclusão da Eficácia Primária

A conclusão da eficácia primária foi a evidência de fusão radiográfica no prazo de 6 meses pós operatório. Nas datas de 6 meses, 103 dos 122 participantes avaliados (84%) no grupo de tratamento da Cervical-Stim foram considerados serem fundidos versus 81 dos 118 participantes avaliados (69%) no grupo de controle (p=0,0065).

Comparação dos Resultados da Fusão Radiográfica em 6 meses

Grupo de Tratamento	Número de participantes	Números de participantes Fundido	Taxa de Fusão (%)
Controle	118	81	68,64
Cervical-Stim	122	102	83,61

Este dado mostra que para pacientes que se submeteram a cirurgia de fusão cervical, pacientes tratados conjuntamente com o Cervical-Stim experimentaram um aumento na freqüência da fusão radiográfica após 6 meses quando comparado ao grupo de controle.

Uma análise adicional foi executada para levar em conta as diferenças entre o grupo de tratamento da Cervical-Stim e o grupo de controle com respeito as características demográficas (gênero, idade, diagnóstico) e estado de risco (fumante, multi-nível). A taxa de fusão total no grupo da Cervical-Stim permaneceu estatisticamente significante após o ajuste de cada destas variáveis.

O sistema de acompanhamento em longo prazo (12 meses) mostrou nenhuma diferença estatística entre os dois grupos com respeito à fusão. Cento e dezesseis dos 125 participantes avaliados (92,8%) no grupo de tratamento da Cervical-Stim foram avaliados estarem fundidos na conclusão final do longo prazo, enquanto 104 dos 120 participantes avaliados (86,7%) no grupo de controle foram avaliados ser fundidos.

Resultados da Fusão Radiográfica Total a 12 meses

Grupo de Tratamento	Número de participantes	Nº de participantes Fundidos	Taxa de Fusão (%)
Controle	120	104	86,67
Cervical-Stim	125	116	92,80

Nota: As diferenças em taxas de sucesso em longo prazo entre grupos de tratamento não é estatisticamente significante para o teste Pearson x^2 com o tamanho da amostra disponível (x^2 = 2,5136, p = 0,1129).

Conclusão da Eficácia Secundária
A conclusão secundária avaliada muda nos sintomas clínicos. Um “sucesso clínico” com respeito aos sintomas foi definido como nenhuma piora na função neurológica, melhoria na avaliação da dor VAS e nenhuma piora no Índice de Debilidade do Pescoço. Uma “falha clínica” com respeito aos sintomas foi definida como falha de qualquer um deste critério. Não houve estatisticamente diferença entre os dois grupos com respeito a porcentagem de sujeitos considerados um “sucesso clínico” aos 6 meses (p=0,8456) ou aos 12 meses (p=0,1129).

Segurança
Os efeitos adversos observados neste estudo são mostrados na Tabela de Eventos Adversos apresentados na seção Informação de Prescrição.
Aos 6 meses, o número de participantes que experimentaram um ou mais eventos adversos é similar nos dois grupos. Um total de 14 eventos graves foi reportado em 13 participantes; nove dos participantes foram no grupo de tratamento da Cervical-Stim e cinco participantes foram no grupo de controle. Estes efeitos incluem experiências tais como aumento da dor, encurtamento da respiração, tontura, trauma não relatado e lesões, morte não relacionada, complicação cirúrgica, e patologias de nível adjacente. Para os nove participantes no grupo de tratamento da Cervical-Stim, todos os eventos adversos graves foram, na avaliação dos investigadores, definitivamente ou provavelmente não relacionados com o dispositivo.

Dados de segurança obtidos entre a visita do sexto mês e o contacto final com cada participante indicam que 57 efeitos adversos foram experimentados por um total de 51 participantes entre ambos os grupos. O número de participantes que um ou mais eventos adversos experimentados é similar nos dois grupos. Nenhum dos eventos adversos reportados entre a visita do sexto mês e o contacto final foi grave e são similares aos aqueles reportados no sexto mês.

Armazenar e Transportar entre -10º e 45ºC e umidade até 95%.

Transporte:
Transportar com cuidado evitando batidas, quedas de forma que não provoque defeitos no Cervical-Stim®.

Observar sempre a integridade da embalagem e as condições de armazenagem.

Fabricado por:
ORTHOFIX Inc.
3451, Plano Parkway
Lewisville, Texas Estados Unidos
75056

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060020

Resp. Téc. Farm.: Marco Antonio da Costa Bingre CRF- 8 SP nº 7540

Informações ao Consumidor: Fone: (011) 3087-2266
E Mail: orthofix@orthofix.com.br

Certificado de Garantia

A ORTHOFIX Brasil Ltda**, como representante da** ORTHOFIX Inc. - USA**, no Brasil, assume responsabilidade direta perante o cliente garantindo os produtos conforme os termos abaixo descritos.**

GARANTIA GERAL

A **ORTHOFIX** garante ao comprador original que o equipamento não apresenta nenhuma falha de material ou de processo até instalação, desde que instalados pelos técnicos da **ORTHOFIX**.

O Cervical-Stim - Orthofix Estimulador de Crescimento Ósseo tem garantia por um período de UM ANO a partir da data da entrega.

A obrigação da ORTHOFIX segundo os termos desta garantia, é expressamente limitada ao fornecimento de peças de reposição e / ou atendimento, ou substituição, a seu critério, de qualquer produto que, a critério exclusivo da ORTHOFIX, for considerado defeituoso.

Para se obter Peças e Serviços
Para atendimento dentro do Brasil, utilizar o seguinte endereço, em horário comercial:

ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
Fone / Fax: (11) 3087-2266

Se quaisquer defeitos ocorrerem durante o Período de Garantia, entre em contato com o Centro de Serviços da **ORTHOFIX** imediatamente e esteja preparado para fornecer detalhes pertinentes concernentes ao defeito, o número do modelo e o número de série.

O serviço de garantia é funciona das 9:00 às 17:30 hrs de Segunda à Sexta, exceto nos feriados observados pela ORTHOFIX. Qualquer serviço realizado em outros horários e todos os serviços necessários para corrigir o defeito ou mal funcionamento não cobertos por esta Garantia será cobrado com base no tempo e material nas taxas de mão-de-obra da ORTHOFIX, então em vigor.

Para retornar o equipamento para a ORTHOFIX para consertos ou outras finalidades, proceder da seguinte forma:

9- Limpar e esterilizar o equipamento antes de enviar para conserto.
10- Junto com o equipamento , enviar uma descrição do problema encontrado, tipo de uso, local de uso, nome para contato e número de telefone . Estas informações auxiliam os técnicos na resolução dos problemas.
11- Se o equipamento estiver fora da garantia, enviar também um pedido de conserto, e se necessitar de um orçamento prévio, indicar nome e telefone para contato.
12- Remeter com frete pré-pago .

AS GARANTIAS ACIMA DESCRITAS SÃO EXCLUSIVAS E SUBSTITUEM TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS E GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE E ADEQUAÇÃO AO PROPÓSITO.
A OBRIGAÇÃO DA ORTHOFIX SEGUNDO OS TERMOS DESTAS GARANTIAS NÃO INCLUEM QUALQUER RESPONSABILIDADE POR LUCRO CESSANTE, DANOS DIRETOS, INDIRETOS OU CONSEQÜENTES OU ATRASOS.

Qualquer uso inadequado ou negligente, quaisquer alterações ou reparos que não estejam de acordo com os manuais da ORTHOFIX, ou sejam realizados por outros de tal maneira que, no julgamento exclusivo da **ORTHOFIX**, afete o produto de forma substancial ou negativa, invalidarão estas garantias.
Estas garantias não cobrem falhas devidas a uso impróprio, abuso, negligência ou falta de manutenção de rotina. Nenhum funcionário ou representante da ORTHOFIX está autorizado a mudar estas garantias de qualquer modo ou conceder qualquer outra garantia a menos que isso seja feito por escrito e assinado por um dirigente da ORTHOFIX. Estas garantias oferecem direitos legais específicos, mas podem haver outros direitos disponíveis, que podem variar de país para país.

Fabricado por:
ORTHOFIX Inc.
3451, Plano Parkway
Lewisville, Texas Estados Unidos
75056

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060020

Resp. Téc. Farm.: Marco Antonio da Costa Bingre CRF- 8 SP nº 7540